

Varje verksamhetschef ansvarar för att uppföljning, rapportering och egenkontroll sker i linjeorganisationen. Uppföljningen av ärendena sker i samverkan med verksamhetscheferna som ansvarar för genomförande av tillämpliga åtgärder för att minska risk för att händelserna upprepas. Att följa upp och mäta effekterna av åtgärder lyfts som ett förbättringsområde av de intervjuade.

Klinikerna rapporterar regelbundet in avseende måtten i årshjulet och sammanställningar görs på områdesnivå. Vissa kliniker bryter ned sitt områdes årshjul att bli kliniks specifikt, medan andra arbetar direkt efter områdets årshjul. Granskningen påvisar att vissa kliniker skriver verksamhetsplaner och andra skriver handlingsplaner för sin verksamhet.

Sedan ett par år tillbaka genomförs patientsäkerhetsronder i regionens verksamheter, dessa uppges genomföras en gång per år per klinik. Intervjuade framhåller att införandet av patientsäkerhetsronder är ett bra verktyg gällande uppföljning och få en överblick hur det systematiska arbetet ser ut. Några framhåller dock att resurser saknas för att följa uppsatta mål löpande under året, de följs istället upp vid nästa rond ett år senare. Vissa kliniker arbetar efter fastställda handlingsplaner för patientsäkerhetsarbetet som baseras på patientäskerhetsronderna.

Uppföljning och utvärdering av patientsäkerhetsarbetet görs även i form av regionens årliga patientsäkerhetsberättelse. I patientsäkerhetsberättelsen 2019 görs analys av vilka de största riskerna varit, vilka trender/mönster man kan se samt hur arbetet utvecklats under året. För både inkomna klagomål och synpunkter, avvikelser och internutredningar vid lex Maria-anmälningar beskrivs i patientsäkerhetsberättelsen vilka förbättringsåtgärder som har vidtagits.

Ytterligare en form av utvärdering är uppföljning av patientsäkerhetsstrategin. Strategin belyser att chefläkare/anmälningsansvariga ansvarar för att på verksamhetsområdes och övergripande nivå följa upp strategin samt ge underlag för beslut. Enligt intervjuade bistår chefläkargruppen verksamheten med uppföljningar av det generella patientsäkerhetsarbetet. Däremot sker ingen specifik uppföljning av patientsäkerhetsstrategin.

Uppföljning och analys av inkomna avvikelser på klinikerna genomförs genom regelbundna träffar med ansvariga för avvikelsehandläggningen. Ytterligare uppföljning görs av åtgärdsplaner inom internutredningar och lex Maria-anmälningar. Av intervjuer framkommer att respektive chefläkare gör emellanåt uppföljning med verksamheten när beslut från IVO inkommit avseende genomförd lex Maria-anmälan.

Samtliga genomförda åtgärder ska följas upp av avvikelsesamordnare på flera av klinikerna. Avseende uppföljning av mindre omfattande åtgärder framhåller intervjuade däremot att uppföljningen kan brista. Större förändringar anges följas upp i större utsträckning då åtgärdernas effekt granskas.

Forum för kunskapsspridning

Spridning av information om patientsäkerhet sker på olika sätt och det finns flera olika forum för medarbetare men främst för cheferna. På kliniknivå är det främsta forumet för förmedling av information arbetsplatsträffarna (APT). På APT görs återkoppling av

specifika avvikelser, detta görs även direkt till berörd medarbetare. Chefläkargruppen beskrivs som en viktig grupp för kunskapsspridning där bland annat avvikelser tas upp för att främja likriktad hantering, det finns även samverkan nationellt med andra chefläkare. Granskningen visar att det saknas gränsöverskridande forum för kunskapsspridning.

På kliniknivå finns kunskapsgrupper för bland annat TUMF (trycksår, undernäring, munhälsa och fall) och senior alert, ett nationellt kvalitetsregister för vård och omsorg med syfte att arbeta förebyggande med risker och åtgärder. Kunskapsspridning mellan kliniker sker även i vissa fall genom områdesövergripande patientsäkerhetsgrupper.

Det är inte helt tydligt hur patienter och anhöriga får information om hur deras erfarenheter och synpunkter kan bidra till en bättre vård. Flera intervjuade medarbetare uttrycker en osäkerhet kring huruvida detta görs. Däremot lyfts av andra intervjuade att efter lex Maria-anmälningar samt i svar på synpunkter och klagomål framförda via patientnämnden kontaktas patient eller anhöriga för att informeras om på vilket sätt deras ärende påverkat och utvecklat verksamheten.

Patientsäkerhetskultur

Verksamhetscheferna ansvarar för att främja en god patientsäkerhetskultur där det uppmuntras till att skriva avvikelser. Den yngre generationen medarbetare anges av intervjuade vara bättre på att skriva avvikelser än den äldre. Intervjuade lyfter specifikt avseende gruppen läkare att de i större utsträckning än tidigare skriver avvikelser, även om detta kan förbättras. Intervjuade verksamhetschefer beskriver att man i stor utsträckning pratar om avvikelser och uppmuntrar medarbetarna till att skriva dessa. Granskningen kan inte påvisa att det görs några mätningar av patientsäkerhetskulturen genom exempelvis enkäter. Intervjuade på ledningsnivå framhåller däremot att en god patientsäkerhetskultur är av största vikt och att det skett förbättringar i regionen under de senaste åren.

Kunskapsunderlag och stödsystem

I det nationella ramverket för patientsäkerhet anges det att hälso- och sjukvårdspersonalen ska arbeta utifrån evidensbaserade kunskapsunderlag och riktlinjer. Av intervjuerna följer att riktlinjer och rutiner finns tillgängliga för medarbetarna på regionens intranät. Man har dock identifierat att intranätet inte är uppdaterat och det pågår en översyn med att ta bort gamla och ej aktuella styrdokument. Det uppges även pågå ett arbete för att harmonisera riktlinjer som gäller för flera områden eller kliniker i syfte att skapa ett likriktat arbete där det går. Enligt intervjuade finns det idag kliniks specifika riktlinjer i större utsträckning än nödvändigt.

Angående avvikelssystemet Platina uppges intervjuade att det finns förbättringspotential. Det gäller både handläggningen av avvikelser samt sammanställning och analys. Även i patientsäkerhetsberättelsen 2019 anges att det är en utmaning att hitta ett bättre IT-stöd för aggregering, överblick och analys av inkomna klagomål och synpunkter på enhetsnivå.

Bedömning

Revisionsfråga: Har det vidtagits åtgärder för att säkerställa att patientsäkerhetsarbetet är kunskapsbaserat?

Bedömning: Delvis uppfylld

Vi bedömer att det delvis har vidtagits åtgärder för att säkerställa att patientsäkerhetsarbetet är kunskapsbaserat.

Uppföljning och utvärdering av det systematiska patientsäkerhetsarbetet sker genom årshjulet, patientsäkerhetsronder och upprättad patientsäkerhetsberättelse. Däremot görs ingen utvärdering av patientsäkerhetsstrategin. Mål som sätts i samband med patientsäkerhetsronder följs inte upp löpande under året utan vid nästa rond. Vidare genomförs uppföljningar avseende avvikelser, vårdskador och dess åtgärder samt åtgärder efter genomförd lex Maria-anmälan. Det kan konstateras att uppföljning av mindre omfattande åtgärder brister samt att avvikelssystemet inte är helt ändamålsenligt för analys och uppföljning.

Det finns flera forum och former för kunskapsspridning samt för återkoppling och uppföljning av patientsäkerhetsfrågor. Däremot saknas ett systematiskt arbetet för att överföra kunskap mellan områdena. Arbetet baseras på dokumenterade riktlinjer och rutiner som finns tillgängliga på avdelningen eller på intranätet. Vi bedömer att riktlinjer som finns på intranätet är ett eftersatt område och att de inte alltid är lättillgängliga.

Vidare bedöms att erfarenheter och synpunkter från patienter och anhöriga till viss del används i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Revisionell bedömning

Vår samlade revisionella bedömning är att regionstyrelsen och hälso- och sjukvårdsnämnden inte helt säkerställer att patientsäkerhetsarbetet är ändamålsenligt genom att det finns strukturer för uppföljning och utveckling. Det finns tydliga mål och uppföljning av det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Patientsäkerhetsstrategin som finns är utdaterad och stärker inte struktur och styrning. Det organisatoriska ansvaret är inte ändamålsenligt beskrivet. Vidare har regionen flera former för medborgarna att lämna klagomål och synpunkter.

Rekommendationer

Efter genomförd granskning önskar vi lämna följande rekommendationer till regionstyrelsen samt hälso- och sjukvårdsnämnden:

- Tydligare kommunicera övergripande mål och strategier avseende patientsäkerhet till medarbetarna.
- Tillse att ett uppdaterat dokument antas som uttrycker strategier och värderingar för regionens systematiska patientsäkerhetsarbete.
- Tillse att det finns en uppdaterad riktlinje som beskriver det organisatoriska ansvarets fördelning inom patientsäkerhetsarbetet.
- Tillse att det finns uppdaterade, aktuella samt övergripande riktlinjer på regionens intranät.
- Tillse att det på kliniknivå sker konsekvent dokumentation och sammanställning av även muntliga klagomål och synpunkter.

Bilagor

Bilaga 1: Sammanställning av inriktningsmål och bedömning 2019

Inriktningsmål och bedömning för det övergripande målet "Hälso- och sjukvården är tillgänglig, högkvalitativ och personcentrerad" (HSN)

Inriktningsmål	Indikatorer	Bedömning inriktningsmål
Vården är kunskapsstyrd	<ol style="list-style-type: none">1. Samtliga områden arbetar med implementering av/ förbättring utifrån nationella riktlinjer och andra kunskapsunderlag.2. Lokala programområden med tillhörande lokala arbetsgrupper etableras i enlighet med den nationella kunskapsstyrningen.3. Patientföreträdare ingår i det lokala systemet för kunskapsstyrning.	Uppnått och med förbättrat resultat
Vården är patientsäker	<ol style="list-style-type: none">1. Uppföljning av vidtagna åtgärder utifrån lex Maria-anmälningar sex månader efter beslut.2. Uppföljning av handlingsplaner sex månader efter alla utförda händelseanalyser.3. Uppföljning av avvikelshantering inom satta målvärden för 7 samt 90 dagar.4. Varje verksamhet genomför en patientsäkerhetsrond minst 1 gång/år.5. I verksamheter där Infektionsverktyget finns, följs rapporter upp i arbetet.	Uppnått och med förbättrat resultat
Vården är personcentrerad	<ol style="list-style-type: none">1. Region Örebro län arbetar för att patienter och närstående ska känna sig delaktiga. Uppföljning sker via Nationell patientenkät.2. Hanteringen av inkomna synpunkter och klagomål från patient eller närstående följs upp och analyseras på aggregerad nivå.2. Samordnad individuell plan (SIP), sker i enlighet med gällande kriterier i samband med utskrivning från den slutna hälso- och	Uppnått och med förbättrat resultat

2020-11-11

*Rebecka Hansson,
uppdagsledare*

*Cecilia Claudelin,
projektledare*

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Örebro läns revisorer enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 12 februari 2020. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.

8

Underlag för upphandling av
förlossning till Karlskoga
lasarett

20RS1775

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 20RS1775

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Underlag för upphandling av förlossning till Karlskoga lasarett

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att bifogat förfrågningsunderlag godkänns för annonsering.

Sammanfattning

I enlighet med beslut på regionfullmäktiges sammanträde 24 september 2020 har hälso- och sjukvårdsdirektören tagit fram upphandlingsdokument (förfrågningsunderlag) för upphandling av förlossningsverksamhet i Region Örebro läns lokaler på Karlskoga lasarett.

Ärendebeskrivning

Förlossningen i Karlskoga stängdes den 15 juni 2019. Beslutet om stängningen fattades av kvinnoklinikens verksamhetschef mot bakgrund av att patientsäkerheten för de akut sjuka nyfödda barnen inte kunde tillgodoses.

Ett återöppnande av förlossningen i Karlskoga förutsätter att Region Örebro län långsiktigt och hållbart kan upprätthålla och säkerställa en patientsäker vård för både den födande kvinnan och det nyfödda barnet. Hälso- och sjukvården ska enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) bedriva ett patientsäkerhetsarbete som är förebyggande, vilket innebär ett arbete med att identifiera risker i vården och att sedan verka för att dessa elimineras så att undvikbara vårdskador inte uppstår. En arbetsgrupp med berörda verksamhetschefer och chefläkare arbetade under hösten 2019 med att ta fram förutsättningar för ett återöppnande av förlossningen i Karlskoga, vilka sammanfattades i dokumentet "Hälso- och sjukvårdsdirektörens plan för att återöppna förlossningen vid Karlskoga lasarett". Hälso- och sjukvårdsdirektörens

sammanvägda bedömning är att förlossningen i Karlskoga kan återöppnas tidigast vid årsskiftet 2024/2025, under förutsättning att föreslagna bemanningsåtgärder har varit framgångsrika.

Det finns en bred politisk vilja i Region Örebro län att Region Örebro län ska fortsätta bedriva förlossningsverksamhet på Karlskoga lasarett. Den politiska viljan speglas också av ett stort lokalt engagemang i frågan om förlossningsvården, i och kring Karlskoga. Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutade därför att försöka få igång verksamheten tidigare, genom ett försök att snarast möjligt handla upp förlossningsverksamhet i Karlskoga. Nämnden bedömde att frågan är av principiell karaktär och valde därför att lyfta frågan för politiskt beslut till regionfullmäktige.

Processbeskrivning

Efter fullmäktiges beslut har en referensgrupp inrättats för att leda arbetet med framtagande av upphandlingsdokument. Referensgruppen har bestått av representanter från barn- och ungdomskliniken, kvinnokliniken, anesthesi- och intensivvårdskliniken och hälso- och sjukvårdsstaben. Referensgruppen har i sitt arbete även haft kontakter med medicinsk Teknik, fastigheter och enheten för juridik och informationssäkerhet.

Upphandlingsdokumenten (förfrågningsunderlag) i korthet

Följande delar av upphandlingsdokumenten belyses särskilt.

Avtalstiden är satt till åtta år (4 år + 2 år + 2 år). Med hänsyn till att upphandlad leverantör inte behöver genomföra några investeringar och därmed i sin ekonomiska kalkyl inkludera avskrivningar av utrustning bedöms inte avtalstiden vara så kort att den leder till ökade kostnader.

Avtalsstart är planerad till 1 januari 2022.

Uppdraget innefattar förlossningsvård av friska kvinnor från och med graviditetsvecka 37+0 till och med 41+0 och förväntat friska barn. Uppdraget ska kunna utföras hela året, inklusive sommaren.

Kraven på utförandet av tjänsten är övergripande satta för att möjliggöra nya processer i samråd med berörda verksamheter, utan att göra avkall på kvaliteten. Löpande och detaljerade uppföljningsrutiner är beskrivna för att säkerställa detta.

Det krävs av leverantören att verksamheten:

- Bemannas med barnmorskor och undersköterskor
- Bemannas med specialister i obstetrik, pediatrik och gynekologi

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 20RS1775

- Bemannas av bakjournskompetent anesthesiolog med intubationskompetens av nyfödda barn. Sjukhusbunden 24/7 365 dag
- Har tillgång till bakjournskompetens med specialist i obstetrik och gynekologi där inställetiden ska vara högst 30 minuter

Därutöver ska Uppdraget bemannas med specialist i pediatrik med kompetens inom neonatala intensivvårdstransporter och sjuksköterska/barnmorska med tillräcklig kompetens i neonatologi för att hantera cpap/transportkuvös etcetera.

Det krävs i upphandlingen att nyfödda sjuka barn i behov av akuta vårdinsatser måste med kompetenta insatser av utbildad och van personal kunna stabiliseras på förlossningen i Karlskoga och sedan transporteras till USÖ för att få neonatalvård där. Kompetent personal inklusive barnjour på plats krävs dygnets alla timmar 365 dagar/år. Vårdgivaren ansvarar för transporten och omhändertagandet i sin helhet.

Utvärderingskriterierna är bästa förhållande mellan pris och kvalitet, där priset är baserat på en fast månadskostnad. Kvalitet bedöms utifrån en skriven redogörelse av planerat konkret arbetssätt där leverantören ska redogöra för konkreta resonemang kring arbetsmiljörutiner.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) skriver i sin publikation ”Iakttagelser i korthet nr 5/2020” att trots att vi har en trygg och säker vård i Sverige med goda medicinska resultat, drabbas kvinnor, barn och familjer av olika vårdskador i samband med förlossningar, och att dessa är skador som skulle kunnat undvikas genom förändrade arbetssätt och metoder.

Några av de vanligaste gemensamma nämarna i inkomna ärenden enligt ovanstående publikation är bl.a. brister i teamarbetet, hög arbetsbelastning för barnmorskor och läkare och felaktig arbetsfördelning mellan barnmorskor. I upphandlingen utvärderas följaktligen inkomna anbud utifrån arbetet med dessa frågor.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Ärendet är komplext och kräver sammanvägda bedömningar i svåra frågor. I detta sammanhang är patientsäkerheten för såväl kvinnan som barnet framträdande frågor. Det har under arbetet med framtagande av förslag till upphandlingsunderlag framförts farhågor för patientsäkerheten avseende barnet. Hälso- och sjukvårdsdirektören sammanfattande bedömning i denna fråga är emellertid att patientsäkerheten för både kvinna och barn säkerställs, genom den utformning som upphandlingsunderlag har i detta förslag.

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 20RS1775

Ekonomiska konsekvenser

Bedömningen är att upphandlingen kommer att leda till en väsentlig kostnadsökning jämfört med tidigare. Hur stor beror på inkomna anbud.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM Underlag för upphandling av förlossningsverksamhet till Karlskoga lasarett

Bilaga 1. Upphandlingsdokument

Bilaga 2. Villkor kollektivavtal

Bilaga 3. Formulär för egenrapportering

Bilaga 4. Medicinsk teknik

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör







Upphandlande organisation

Region Örebro Län
Carl Ryrberg

Upphandling

Förlossningsverksamhet Karlskoga lassarett
21/7
Sista anbudsdag: 2021-06-11 23:59

Symbolförklaring

- | | |
|---|--|
|  Texten ingår i annonsen |  Texten ingår i kvalificeringen |
|  Texten kommer att ingå i avtalet |  Texten kommer att publiceras i avtalskatalogen |
|  Texten/frågan innehåller krav som måste uppfyllas |  Texten/frågan innehåller ESPD-krav |
|  Frågan är viktad och ingår i utvärderingen |  Frågan är viktad och ingår i utvärderingen |
|  Frågan ställs endast upplysningsvis |  Frågan besvaras av upphandlaren |
|  Frågan är markerad för särskild uppföljning | |

1. Administrativa föreskrifter

1.1 Upphandlingens omfattning

1.1.1 Upphandlingsobjekt

Denna upphandling avser förlossningsverksamhet i Region Örebro läns ("**Regionen**")s lokaler på Karlskoga lasarett. Leverantören ska bedriva medicinskt säker och trygg vård med möjlighet att handlägga alla typer av förlossningar som ingår i uppdraget. Leverantören ska ha tillräcklig kapacitet och tillräckliga resurser för att utföra uppdraget under hela året, med hög patientsäkerhet. Verksamheten ska genomsyras av den specifika kompetens barnmorskan har om den normala graviditeten och förlossningen. Uppdraget omfattar förlossningsvård och eftervård med omhändertagande i både öppenvård och slutenvård, dygnet runt årets alla dagar ("**Uppdraget**").

Beskrivning av objektet finns i Krav på tjänsten och Mall för upphandlingskontrakt. Det totala värdet för ingående produkter i denna upphandling under aktuell avtalsperiod inkl. option beräknas uppgå till ca 120 000 000 kr.

1.1.2 Upphandlande myndighet

Upphandlande myndighet är Regionen, organisationsnummer 232100-0164.

Regionen ansvarar för hälso- och sjukvård, tandvård, trafik, kultur, näringslivsutveckling och flera andra områden som är viktiga för regionens utveckling. Tillsammans skapar vi ett ännu bättre och starkare Örebro län. Drygt 10 000 personer arbetar inom Regionens förvaltningar, vilket gör oss till en av länets största arbetsgivare.

Regionen har fem stycken förvaltningar med var sina förvaltningschefer. Dessa är underställda regiondirektören som också är chef över ett regionkansli med stabsuppgifter.

För mer information om Regionen gå in på www.regionorebrolan.se.

1.1.3 Typ av kontrakt

Avtal enligt Mall för upphandlingskontrakt avseende perioden 2022-01-01 – 2026-12-31 med option för köparen om förlängning med sammanlagt 24 + 24 månader.

Avtalet ska gälla för Regionen.

1.1.4 Mål med upphandlingen

Regionens mål med upphandlingen är att säkerställa tillgänglig och patientsäker förlossningsverksamhet i Karlskoga.

Förlossningsverksamhetens yttersta mål är högsta möjliga patientsäkerhet, innebärande att så stor andel av förlossningarna som möjligt är komplikations- och interventionsfria, med resultat i friska mödrar och friska nyfödda barn. Förlossningen ska erbjuda tillgänglig jämlik, individualiserad och familjecentrerad vård med hög patienttillfredsställelse och minsta möjliga separation mellan mor och barn. Verksamheten ska ha ett nära samarbete med barn- och ungdomsmedicinska kliniken. Det krävs av vårdgivaren omedelbar tillgång till neonatologisk kompetens när så behövs.

Verksamhetens mål ska regelbundet följas upp utifrån data i nationella kvalitetsregister och åtgärder ska vidtas om avvikelser från nationella av SFOG definierade mål identifieras. Verksamheten ska bemannas för att uppnå ovanstående och ha yttre förutsättningar i form av lokaler och den medicinsktekniska utrustningen som erfordras för att nå målen.

1.2 Upphandlingsförfarande

Förenklat förfarande enligt lag (2016:1145) om offentlig upphandling ("**LOU**"). Upphandlingsformen innebär att upphandlingsbeslut får föregås av förhandlingar med leverantör. Anbud kan komma att antas utan föregående förhandling.

1.3 Upphandlingsdokumentet (förfrågningsunderlaget)

1.3.1 Upphandlingsdokumentets delar

Upphandlingsdokumentet består av delarna Administrativa föreskrifter, Kvalificering av anbudgivare, Krav på tjänsten samt Mall för upphandlingskontrakt.

Eventuella förtydliganden och kompletteringar under anbudstiden ("**Frågor och svar**") utgör även de en del av upphandlingsdokumentet.

1.4 Anbudet

1.4.1 Anbudets form och innehåll

Hela anbudsförfarandet genomförs på svenska (på angivna ställen kan annat språk accepteras) och

anbudet ska lämnas elektroniskt via TendSign. Inkomna anbud i annan form kommer att förkastas.

Anbudet ska innehålla svar på alla frågor. Svaren ska lämnas på angiven plats i upphandlingsdokumentet så som svarsalternativen anges. Om hänvisning till annat dokument görs är det viktigt att detta tydligt framgår. Anbud kan komma att förkastas om svaren är ofullständiga eller saknas.

Bilagor ska namnges så att regionen på ett enkelt sätt kan identifiera innehållet. Bilagor ska biläggas det elektroniska anbudet (som bifogade filer).

Vänligen håll filnamnen korta eftersom långa filnamn kan leda till tekniska svårigheter vid nedladdning eller komprimering.

Har anbudsgivaren några frågor eller behöver support kring TendSign går det bra att kontakta TendSigns support på 0771-440 200. Testa gärna några av TendSigns länkar för manual och instruktionsfilm:

<http://www.opic.com/globalassets/leverantorer/support/pdf/manual-visma-tendsign-anbudsgivare.pdf>

<http://www.opic.com/support/tendsign-leverantor/instruktionsfilm/>

1.4.2 Förtydligande och komplettering av upphandlingsdokumentet (Frågor och svar)

All kommunikation med leverantörer sker via TendSign.

Regionen ser det som mycket angeläget att ansvarig handläggare kontaktas, på ett så tidigt stadium som möjligt, om anbudsgivaren uppfattar att information av betydelse för att ta fram ett korrekt och fullständigt anbud saknas eller om det finns risk för att missförstånd kan uppstå. Detta gäller även om upphandlingsdokumentet upplevs som otydligt eller om något eller några av de ställda kraven är orimliga, onormalt kostnadsdrivande eller konkurrensbegränsande i något avseende.

Begäran om förtydligande/komplettering ska vara skriftlig för att undvika missförstånd och lämnas via TendSign under "Frågor och svar". Frågor ska vara Regionen tillhanda senast 2021-06-01

Svar ska lämnas av regionen via TendSign senast 2021-06-04

Anbudsgivaren kan endast åberopa de förtydliganden/kompletterande upplysningar som erhållits skriftligen från ansvarig handläggare.

1.4.3 Helt eller delat anbud



Anbud ska lämnas för hela leveransen av aktuella varor och tjänster. Avtal kommer endast att tecknas med en vårdgivare. Det saknas praktisk möjlighet att dela upp uppdraget i mindre delar.


1.4.4 Anbudspriser



Priser ska lämnas i form av ett fast månadspris exklusive mervärdesskatt, innefattande utförandet av Uppdraget enligt dessa upphandlingsdokument.

Månadskostnad i SEK

Prisfält

Generell del (1)  100%**1.4.5 Anbudstidens utgång och anbudsöppning** 

Anbud ska vara Regionen tillhanda senast 2021-06-11 23:59 . Anbud som inkommer efter anbudstidens utgång får inte prövas.

Anbud kommer att öppnas 2021-06-14.


1.4.6 Anbudets giltighetstid 

Anbudet ska vara bindande till och med 2021-12-31 .

Om upphandlingen blir föremål för rättslig prövning ska Regionen ha rätt att förlänga anbudens giltighetstid fram till dess att upphandlingskontrakt kan tecknas, dock i högst fyra månader efter angiven giltighetstid. Förlängning därutöver är endast möjlig efter ömsesidig överenskommelse mellan parterna.

Krav avseende anbudets giltighetstid accepteras.

Ja/Nej. Ja krävs

 Leverantörskommentar tillåtenGenerell del **1.4.7 Sekretess** 

Upphandlingen följer i sin helhet reglerna i Offentlighets- och Sekretesslagen

Enligt 19 kap 3 § andra stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ("**OSL**") gäller absolut sekretess till dess att tilldelningsbeslut har fattats i upphandlingen eller upphandlingen på annat sätt avslutats.

Efter att upphandlingen avslutats omfattas anbuden av offentlighetsprincipen som framgår av Tryckfrihetsförordningens (1949:105) 2 kap 1 §. Principen innebär, i detta sammanhang, att kopia på insända anbud ska lämnas ut om någon begär detta. Sekretessbeläggning till skydd för den enskilde anbudsgivaren sker endast i undantagsfall om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessens omfattning begränsas i normalfallet dock till enstaka meningar eller stycken. Observera att uppgifter som rör utvärderingskriterierna endast undantagsvis är av sådan karaktär att de kan sekretessbeläggas. Region Örebro län gör en självständig sekretessprövning.

Önskar anbudsgivaren begära sekretess kring uppgift i anbudet? Svara ja eller nej. Eventuell sekretessbegäran ska motiveras och biläggas anbudet i en bilaga namngiven "Sekretessbegäran".

Fritext

 Leverantörskommentar tillåtenGenerell del 

1.4.8 Ersättning för upprättande av anbud

Regionen medger inte ersättning för upprättande av anbud.

1.5 Visning av lokaler

Anbudsgivare har möjlighet att boka visning av förlossningsavdelningens lokaler under hela anbudstiden.

För att boka tid maila önskemål om tid inom angivna visningstider ovan och ange namn på de deltagare som kommer vara med på visningen till:

carl.ryrberg@insatt.com

1.6 Utvärdering av anbud

1.6.1 Kvalificering av leverantör

Styrkande av kvalificeringskriterierna i LOU 13:1 och 13:3 sker genom intygande.

1.6.2 Obligatoriska krav

Upphandlingsdokumentet med bilagor innehåller ett antal krav som är obligatoriska. Förutsättningen för att ett anbud ska kunna prövas, utvärderas och antas är att dessa krav är uppfyllda. Kraven avser såväl krav på leverantören och anbudet som på efterfrågad tjänst.

Kvalificerade leverantörer prövas avseende redovisade krav på anbudet. Anbud som inte uppfyller krav på anbudet kommer att förkastas och går inte vidare till utvärdering av efterfrågade varor/tjänster.

1.6.3 Utvärderingsmodell

Under förutsättning att inkomna anbud uppfyller kraven kommer det anbud att antas som är det som erbjuder bästa förhållandet mellan pris och kvalitet.

Vid utvärdering av det alt. de anbud som är ekonomiskt mest fördelaktiga används uppräkningsstal.

Uppräkningsstalsmodellen (SEK) utgår från varje anbuds anbudssumma och räknar upp denna med ett kvalitetsbristtillägg. Resultatet blir ett jämförelsepris där anbudet med det lägsta jämförelsepriset är det vinnande anbudet.

Utvärderingsmodellen bygger på principen att de utvärderingskriterier utöver pris som bedöms i utvärderingen, ges ett värde i kronor och att detta värde anges i förfrågningsunderlaget. Härigenom läggs grunden för en medveten och affärsmässig avvägning mellan priset och angivna utvärderingskriterier.

Om anbudsvärderingen visar att två eller flera anbud är exakt lika kommer valet av leverantör att ske genom följande förfarande:


1. Den som har tillmätts minst kvalitetsbristtillägg,
2. Lottning.

1.6.4 Elektronisk avtalssignering

Regionen tillämpar elektronisk avtalssignering genom Visma Addo. Avtalet kommer att skickas per e-post till tilldelade anbudsgivare efter avtalsspärrens utgång, samt till behörig avtalstecknare.

Ange e-postadress till behörig avtalstecknare.

Fritext

Generell del 

1.6.5 Tilldelningsbeslut och upphandlingskontrakt

Upplysning om vilken anbudsgivare som kommer att tilldelas det aktuella avtalet lämnas till alla leverantörer som lämnat anbud avseende den aktuella upphandlingen.

Observera att tilldelningsbeslutet inte medför en accept av anbudet. Bindande avtal föreligger först när båda parter undertecknat avtalshandlingarna. Avtalet utgörs av ett skriftligt kontrakt som baseras på innehållet i detta upphandlingsdokument och antaget anbud.

1.7 Bilagor till upphandlingsdokumentet

Bilaga 1 - Uppförandekod för leverantörer

Bilaga 2 - KOLLEKTIVAVTAL, ALLMÄNNA VILLKOR OCH LÖNER - Bransch Vård och behandlingsverksamhet samt omsorgsverksamhet

Bilaga 3 - Formulär för egenrapportering

Bilaga 4 - MT-utrustning

Bilaga 5 - Planritning lokal

2. Kvalificering av anbudsgivare

2.1 Uteslutning av anbudsgivare



En upphandlande myndighet ska utesluta en anbudsgivare från att delta i en offentlig upphandling om myndigheten får kännedom om att anbudsgivaren enligt en lagakraftvunnen dom är dömd för brott enligt 13 kap 1 § LOU (deltagande i kriminell organisation, bestickning, bedrägeri, penningtvätt, terroristbrott eller människohandel).

Är anbudsgivaren en juridisk person ska anbudsgivaren uteslutas om en person som ingår i anbudsgivarens förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan har dömts för brott enligt ovan. Detsamma gäller om den som har dömts för brottet är behörig att företräda, fatta beslut om eller kontrollera anbudsgivaren.

En anbudsgivare får i enlighet med 13 kap 3 § LOU uteslutas från att delta i en upphandling om

1. leverantören har åsidosatt tillämpliga miljö-, social- eller arbetsrättsliga skyldigheter,
2. myndigheten kan visa att leverantören gjort sig skyldig till något allvarligt fel i yrkesutövningen som gör att leverantörens redbarhet kan ifrågasättas,
3. myndigheten har tillräckligt sannolika indikationer på att leverantören har ingått överenskommelser med andra leverantörer som syftar till att snedvrیدا konkurrensen
4. leverantören har visat allvarliga eller ihållande brister i fullgörandet av något väsentligt krav i ett tidigare kontrakt
5. myndigheten inte kan undvika en snedvridning av konkurrensen eller inte kan garantera en likabehandling av leverantörerna på grund av jäv
6. myndigheten genom andra mindre ingripande åtgärder än uteslutning av leverantören inte kan avhjälpa en snedvridning av konkurrensen på grund av ett sådant tidigare deltagande från leverantörens sida som avses i 4 kap 8 § LOU,
7. leverantören i allvarlig omfattning lämnat oriktiga uppgifter, undanhållit information eller inte ingivit begärda kompletteringar, eller
8. leverantören otillbörligt har försökt att påverka den upphandlande myndighetens beslutsprocess

Leverantören kan välja att styrka ovanstående antingen genom att intyga att en sådan belastning inte föreligger (enligt nedan), eller genom att inge ifylld ESPD-blankett (dokument 5).

Anbudsgivaren intygar att det inte föreligger belastning enligt LOU 13 kap 1 § eller 3 §.

Generell del



Ja/Nej. Ja krävs

2.2 Skatter och socialförsäkringsavgifter



Anbudsgivare ska uppfylla i Sverige eller i hemlandet lagenligt ställda krav avseende sina registrerings-, skatte- och avgiftsskyldigheter.

Regionen kontrollerar att anbudsgivarna är registrerade hos Bolagsverket, innehar F/FA-skattsedel samt har betalat föreskrivna skatter och sociala avgifter. Detta kontrolleras via Skatteverket.

Ovanstående förfarande är endast tillämplbart i Sverige. Utländsk leverantör ska insända dokumentation, som intyg på att denna fullgjort i hemlandet föreskrivna registreringar och betalningar av skatter och avgifter. Dessa intyg eller motsvarande ska vara på svenska eller engelska och inte vara äldre än tre månader räknat från sista anbudsdag.

En upphandlande myndighet ska utesluta en leverantör från att delta i en upphandling, om myndigheten genom kontroll enligt 15 kap LOU eller på annat sätt får kännedom om att leverantören inte har fullgjort sina skyldigheter avseende betalning av skatter eller socialförsäkringsavgifter i det egna landet eller i det land där upphandlingen sker, och detta har fastställts genom ett bindande domstolsavgörande eller myndighetsbeslut som har fått laga kraft.

a. Anbudsgivaren intygar att det inte föreligger belastning enligt LOU 13 kap 2 §.

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del



b. Anbudsgivaren uppfyller krav avseende registrerings-, skatte- och avgiftsskyldigheter.

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del



2.3 Anbudsgivarens ekonomiska ställning



Anbudsgivaren och eventuella underleverantörer ska ha en stabil ekonomisk bas och ha tillgång till resurser som svarar mot anbudets omfattning och innehåll. I prövningen av anbudet kommer anbudsgivarens finansiella och ekonomiska ställning att bedömas efter Creditsafe AB:s rating. Anbudsgivaren och eventuella underleverantörer ska ha en ratingpoäng med minst 40 poäng på en skala från 0-100. En poängangivelse med minst 40 poäng innebär att anbudsgivaren är kreditvärdig. För mer information om Creditsafes rating, gå in på www.creditsafe.se

Regionen kommer att ta ut ratingrapport från Creditsafe vid handläggningen av anbudsgivarens anbud.

I det fall Creditsafe AB inte har möjlighet att bedöma anbudsgivarens kreditvärdighet eller anbudsgivaren inte kan visa att företaget/företagen är kreditvärdigt/kreditvärdiga, ska anbudsgivaren istället styrka sin ekonomiska bas genom att tillhandahålla en finansiell säkerhet via avlämnade av bankgaranti eller moderbolagsgaranti.

För företag under bildande ska av anbudet framgå nuläge, förutsättningar och tidplan för att företaget ska kunna etableras. En ekonomisk plan på svenska eller engelska för företagets verksamhet ska bifogas anbudet. Planen ska vara intygad av företagets revisor eller bank.

I det fall anbudsgivarens ekonomiska stabilitet garanteras av moderbolag ska intyg om detta bifogas anbudet och vara undertecknad av behörig företrädare för moderbolaget. Kraven ska i detta fall på motsvarande sätt redovisas och uppfyllas av garanten.

2.4 Teknisk och yrkesmässig kapacitet, förmåga och erfarenhet.



Leverantören ska ha tillräcklig förmåga och erfarenhet av akutsjukvård för att utföra Uppdraget. Med tillräcklig förmåga och erfarenhet avses tillräcklig personalkapacitet, organisation och rutiner för utförande av uppdrag i enlighet med detta förfrågningsunderlag. Leverantören ska visa sin förmåga och erfarenhet enligt punkterna nedan:

- Leverantören ska lämna en kort presentation av sin verksamhet. Presentationen bör innehålla en kortfattad och övergripande beskrivning av Leverantörens verksamhet och ägarstruktur. Leverantören bör observera att redogörelse kring utförande av Uppdraget efterfrågas separat i Kravspecifikationen.
- Leverantören ska, sedan minst 1 januari 2015, ha erfarenhet av att inneha minst ett åtagande avseende akutsjukvård. Leverantören ska ange referenser som styrker angivna uppgifter från tidigare liknande uppdrag. Anbudsgivaren ska inte lämna in referentbedömningen utan Regionen avser att kontakta angiven referent via mail eller telefon under vecka 24. Kontaktpersonen ska vara informerad om och ha godkänt sitt åtagande som referensperson. Angiven kontaktperson ska ha kännedom om anbudsgivaren samt anbudsgivarens tjänsteutövande.

Syftet med referenstagningen är att säkerställa att anbudsgivaren har ett tillräckligt yrkeskunnande och kommer att utöva tjänsten kvalitativt. Vidare är dessa av arten av referenstagningen urvalskriterier och inte tilldelningskriterier.

Aktuell erfarenhet kan även uppnås genom nyckelpersoner för Uppdraget.

a. Leverantören bifogar en kort presentation av sin verksamhet.

Generell del (1)



Bifogad fil

Leverantörskommentar tillåten

b. Leverantören bifogar kontaktuppgifter till minst 1 referens, ange namn, telefonnummer, e-post och uppdrag.

Generell del (1)



Fritext

c. Uppfyller leverantören kraven på teknisk och yrkesmässig kapacitet, förmåga och erfarenhet?

Generell del (1)



Ja/Nej. Ja krävs

2.5 Tillgång till andra företags kapacitet



En anbudsgivare får vid behov och när det gäller ett visst kontrakt åberopa andra företags ekonomiska, tekniska och yrkesmässiga kapacitet för att uppfylla kraven på ekonomisk ställning och kapacitet, i enlighet med 14 kap 6 § LOU.

Anbudsgivaren ska ange:

- det åberopade företags namn och organisationsnummer, samt
- vad åtagande omfattar.

Om anbudsgivaren har för avsikt att åberopa annat företags kapacitet ska namn, organisationsnummer samt vad åtagandet omfattar redogöras för. Avser inte anbudsgivaren åberopa annans kapacitet - skriv "Ej aktuellt".

Generell del



Fritext

Leverantörskommentar tillåten

2.6 Underleverantör



För det fall en anbudsgivare avser använda sig av underleverantör för fullgörande av kontraktet ska detta anges.

Med underleverantör i denna upphandling menas leverantör som utför tjänst som är föremål för denna upphandling. Personal som bedriver verksamhet i eget bolag är inte att betrakta som underleverantör.

Leverantören ansvarar för underleverantörens arbete lika som för eget arbete. Leverantören har inte under avtalets fullgörande rätt att byta underleverantör utan Regionens godkännande. Underleverantören ska ha en stabil ekonomisk ställning i enlighet med 2.3 ovan.

Avser anbudsgivaren använda underleverantör för fullgörande av kontraktet? Om ja, ange organisationsnummer, namn och vad underleverantörens åtagande omfattar.

Generell del



Fritext

2.7 Kvalitetsledningssystem



Anbudsgivaren ska tillämpa ett skriftligt kvalitetsledningssystem.

Systemet ska innehålla sådana rutiner som behövs för att eliminera och förebygga risker för kvalitetsavvikelser samt andra förhållanden som kan resultera i otillfredsställande kvalitet. Rutinerna ska vara skriftliga och kunna följas upp för att garantera att utfört arbete möter köparens kvalitetskrav och ska därutöver minst innehålla följande:

- Kvalitetspolicy (Kvalitetspolicyn ska vara förankrad och antagen av behörigt organ, exempelvis VD, styrelse eller bolagsstämma)
- Ansvarig person
- Kvalitetsplan
- Hantering och spårbarhet vid avvikelser
- Rutin för uppföljning och vidareutveckling av kvalitetsledningssystemet.

Metod/system ska antingen vara i form av en ISO certifiering (eller likvärdigt) alternativt ett eget dokumenterat kvalitetsledningssystem.

a. Anbudsgivaren ska bifoga intyg i form av en ISO certifiering (eller likvärdigt), alternativt en tydlig beskrivning av det egna dokumenterade kvalitetsledningssystemet.

Generell del 

För ej certifierade system är det mycket viktigt att uppfyllnaden av angivna krav tydligt framgår av bifogad dokumentation.


Till dokumentationen ska följande minst inkomma;

- kvalitetspolicy bifogas,
- kvalitetsplan bifogas,
- beskrivning eller bifogad rutin avseende hantering och spårbarhet vid avvikelser
- beskrivning eller bifogad rutin avseende hur uppföljning och vidareutveckling av kvalitetssystemet sker.

Fritext

 Leverantörskommentar tillåten

b. Ange utsedd kvalitetsansvarig person

Generell del 

Fritext

c. Anbudsgivaren uppfyller krav på kvalitetsledningssystem.

Generell del  

Ja/Nej. Ja krävs

2.8 Standarder för miljöledning



Anbudsgivaren ska ha ett system för att arbeta systematiskt med miljöfrågor. Systemet ska omfatta den verksamhet som utför den avtalade tjänsten och ska minst inkludera följande delar:

- en införd miljöpolicy (med policy avses de långsiktiga visionerna, antagen av behörigt organ, exempelvis VD, styrelse eller bolagsstämma)
- utsedd miljöansvarig person
- mål och åtgärder som omfattar alla betydande miljöaspekter och syftar till ständig förbättring
- rutiner som säkerställer att lagar och föreskrifter som berör verksamheten efterlevs
- rutiner som säkerställer att organisationen arbetar aktivt med att minska miljöpåverkan, inklusive rutiner för att hantera avvikelser.
- årlig uppföljning av det egna miljöarbetet

Förslag till verifikat:

Certifiering enligt ISO 14001, EMAS-registrering eller eget dokumenterat system som innehåller punkterna i kravet.

a. Anbudsgivaren ska bifoga intyg i form av en ISO certifiering (eller likvärdigt), alternativ en tydlig beskrivning av det egna miljöledningssystemet.

Generell del



För ej certifierade system är det mycket viktigt att uppfyllnaden av angivna krav tydligt framgår av bifogad dokumentation.

Till dokumentationen ska följande minst inkomma;

- Införd miljöpolicy bifogas,
- beskrivning av mål och åtgärder som omfattar alla betydande miljöaspekter och syftar till ständig förbättring,
- beskrivning eller bifogad rutin avseende rutiner som säkerställer att lagar och föreskrifter som berör verksamheten efterlevs,
- beskrivning eller bifogad rutin avseende rutiner som säkerställer att organisationen arbetar aktivt med att minska miljöpåverkan, inklusive rutiner för att hantera avvikelser,
- beskrivning av årlig uppföljning av det egna miljöarbetet.

Fritext

 Leverantörskommentar tillåten

b. Ange utsedd miljöansvarig person.

Generell del



Fritext

c. Anbudsgivaren uppfyller krav på miljöledningssystem.

Generell del



Ja/Nej. Ja krävs

3. Hållbarhetskriterier

3.1 Regionens vision om hållbar utveckling

Regionens vision om en hållbar utveckling anger riktningen för vårt arbete, som ska bedrivas på ett ekonomiskt, ekologiskt och socialt hållbart sätt. Vi värnar miljön och människors hälsa och välbefinnande, nu och i framtiden. Därför ska vi driva hållbar utveckling och innovation genom att upphandla och köpa varor och tjänster med stor hänsyn till människor och miljö.

Ett viktigt verktyg i detta arbete är en kontinuerlig dialog och samverkan med våra leverantörer under avtalsperioden, för att tillsammans hitta vägar att ständigt minska det ekologiska fotavtrycket från regionens verksamhet.

3.2 Socialt ansvarsfull upphandling

3.2.1 Främjande av lika rättigheter och möjligheter

Vår organisation bidrar till social stabilitet, trygghet och tillit genom öppenhet och dialog. Våra verksamheter är jämlika och jämställda och främjar en god hälsa på likvärdiga villkor utifrån vars och ens individuella behov.

Jämlikhet och jämställdhet är mänskliga rättigheter som också bidrar till stabilitet och trygghet. Därför ska kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder inte påverka hur väl du blir bemött eller behandlad.

3.2.1.1 Inköp på lika villkor



Regionens program för hållbar utveckling omfattar den egna interna verksamheten. Det integrerar sociala, ekonomiska och ekologiska perspektiv och talar om vad regionens verksamheter ska prioritera och uppnå inom området hållbar utveckling under programperioden 2017-2020. Programmet är också ett svar på hur regionen tar sig an Agenda 2030. Ett av programmets fem fokusområden är social stabilitet, god hälsa och lika villkor.

För att främja lika rättigheter och möjligheter i våra leverantörskedjor vid inköp av varor och tjänster till våra verksamheter vill Regionens upphandlande myndighet öka medvetenheten och efterlevnaden av diskrimineringslag (2008:567) ("DL").

DL anger aktiva åtgärder som är ett förebyggande och främjande arbete för att inom en verksamhet motverka diskriminering och på annat sätt verka för lika rättigheter och möjligheter oavsett kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.

Enligt 3 kap 13 § DL ska en arbetsgivare som vid ingången av kalenderåret sysselsatte 25 eller fler arbetstagare under året skriftligen dokumentera arbetet med aktiva åtgärder enligt 3 kap 4-10 §§ DL.

Anbudsgivare som har dokumentationsskyldigheter enligt 3 kap 13 § DL förväntas noggrant läsa avtalsvillkoren avseende inköp på lika villkor i samband med anbudsgivning och insända begärd dokumentation senast 3 månader efter avtalsstart.

Omfattas anbudsgivaren av 3 kap 13 § DL?

Fritext

Generell del  Årsvi 

3.2.2 Barnens rättigheter

Den 1 januari 2020 blev FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) lag. Att barnkonventionen blir svensk lag är ett sätt att tydliggöra och understryka att ett barnrättsbaserat synsätt ska präglade all offentlig verksamhet. Barnkonventionen består av 54 artiklar och innehåller fyra grundprinciper:

- artikel 2 – icke-diskriminering: alla barn har samma rättigheter och lika värde
- artikel 3 – barnets bästa ska beaktas vid alla beslut som rör barn
- artikel 6 – alla barn har rätt till liv och utveckling
- artikel 12 – barn har rätt att uttrycka sina åsikter och få dem respekterade i frågor som berör dem

I varje upphandling som Regionen genomför som rör barn ska barns perspektiv och rättigheter tas med i planering och utförande. Detta avser till exempel byggnader som barn ska vistas i, tjänster som ska hanteras av barn eller produkter som används av barn.

Barnets bästa har beaktats och utretts under hela upphandlingsprocessen. Med hänsyn till att det rör sig om mycket små barn utan möjlighet att uttrycka sin åsikt har referensgruppen biståtts av sakkunnig personal.

3.2.3 Hållbara leveranskedjor

Sveriges regioner och landsting vill säkerställa att de varor och tjänster som köps in är producerade under hållbara och ansvarsfulla förhållanden. Sedan 2010 samarbetar alla landsting och regioner i detta arbete och en gemensam uppförandekod har tagits fram.

Anbudsgivaren förväntas noggrant läsa dokumentet Uppförandekod för leverantörer, bilaga 1, i samband med anbudsgivning. Detta eftersom antagen leverantör i och med avtalstecknandet åtar sig att följa liknande villkor avseende socialt ansvar i avtalet.

3.2.4 Arbetsrättsliga villkor enligt kollektivavtal

1. Leverantörens åtagande

Leverantören ska under hela kontraktets löptid tillämpa kontraktsvillkoren enligt punkt 1–5. Kontraktet ska fullgöras i enlighet med de vid var tid gällande arbetsrättsliga villkoren avseende lön, semester och arbetstid enligt bilaga 2.

De arbetsrättsliga villkoren i bilaga 2 benämns "Villkoren".

Leverantören ska säkerställa att Villkoren uppfylls av anlitate underleverantörer som direkt medverkar till att fullgöra kontraktet, oavsett antal mellanled. Leverantören ska också säkerställa att dessa underleverantörer medverkar vid uppföljning enligt punkt 4.

Åtagandet gäller för anställda arbetstagare när dessa utför arbeten enligt kontraktet. Vilka arbetstagare eller vilket arbete som omfattas av de arbetsrättsliga villkoren framgår av bilaga 2.

Åtagandet avser arbete som utförs enligt svensk arbetsrätt.

2. Justering av Villkoren under kontraktstiden

Under kontraktperioden kan kollektivavtalet som Villkoren utgår från omförhandlas av parterna. Om kollektivavtalet omförhandlas äger Regionen rätt att justera Villkoren. Justeringen kan avse lön, semester och arbetstid, exempelvis vilka lönenivåer som ska tillämpas.

Om Villkoren justeras kommer Regionen skriftligen underrätta leverantören om detta. Leverantören ska därefter, senast inom 30 dagar från det att den mottog en sådan underrättelse, börja tillämpa dessa justerade Villkor.

3. Hur Villkoren kan uppfyllas

Leverantören kan uppfylla Villkoren för lön, semester och arbetstid genom att tillämpa dessa. Leverantören kan även uppfylla dem på följande alternativa sätt:

- genom att vara bunden av och tillämpa ett centralt kollektivavtal som tillämpas i hela Sverige på motsvarande arbetstagare i den aktuella branschen eller ett lokalt avtal som bygger på detta avtal,
- genom att tillämpa villkor för lön, semester och arbetstid i ett centralt kollektivavtal som tillämpas i hela Sverige på motsvarande arbetstagare i den aktuella branschen utan att vara bunden av det, eller
- genom att vara en arbetsgivare som omfattas av en utstationeringssituation enligt lagen (1999:678) om utstationering av arbetstagare och tillämpar villkor om lön, semester och arbetstid i enlighet med denna lag.

Ovanstående gäller även för eventuella underleverantörer.

4. Uppföljning

Regionen äger rätt att följa upp att leverantören fullföljer sina åtaganden. Uppföljningen kan komma att ske i olika steg; egenrapportering och revision.

4.1 Egenrapportering

På begäran av Regionen ska leverantören inom sex veckor från det att begäran mottogs skriftligen redovisa hur Villkoren efterlevs. Redovisningen lämnas i formulär enligt bilaga 3: formulär för egenrapportering. Leverantören ska lämna den rapportering som framgår av bilagan och på begäran kunna styrka lämnade uppgifter.

4.2 Revision

Leverantören ska möjliggöra för Regionen att själv eller genom ombud utföra revisioner hos leverantören och/eller hos dess underleverantörer för att säkerställa att leverantören uppfyller sitt åtagande enligt punkt 1 och att Villkoren efterlevs. Leverantören ska i samband med revision tillhandahålla de uppgifter och den dokumentation som behövs för att kontrollera att Villkoren efterlevs, till exempel tidrapportering, scheman, lönespecifikationer och anställningsavtal för berörda arbetstagare.

5. Hantering av brister

Om leverantören inte medverkar vid uppföljningen eller om det föreligger brister i den dokumentation

som ska tillhandahållas enligt punkt 4 ska rättelse ske inom den tid som bestäms av Regionen.

Vid bristande efterlevnad av Villkoren ska leverantören avhjälpa detta enligt en av leverantören framtagna tidsatt åtgärdsplan som ska godkännas av Den upphandlande myndigheten. Åtgärdsplanen ska tas fram inom den tid som bestäms av Regionen.

Regionen har rätt att säga upp kontraktet med omedelbar verkan om leverantören inte vidtar rättelse inom angiven tid eller inte avhjälper brister enligt fastställd åtgärdsplan. Regionen har också rätt att säga upp kontraktet med omedelbara verkan vid allvariga brister i Villkorens efterlevnad.

Leverantören accepterar samtliga ovanstående krav?

Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del



4. Krav på tjänsten

4.1 Mål och bakgrund

4.1.1 Regionens mål med upphandlingen



Regionens övergripande mål för förlossningsverksamheten i länet är friska mammor och friska barn med minsta möjliga intervention och komplikationer.

4.1.2 Bakgrund

Kvinnoklinikens verksamhetschef tog den 29 maj 2019 beslut att förlossningen i Karlskoga inte kunde vara öppen från och med den 15 juni 2019. Beslutet togs mot bakgrund av att patientsäkerheten för de akut sjuka nyfödda barnen inte kunde tillgodoses.

Ett återöppnande av förlossningen i Karlskoga förutsätter att Regionen långsiktigt och hållbart kan upprätthålla och säkerställa en patientsäker vård. Hälso- och sjukvården ska enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) ("PSL") bedriva ett patientsäkerhetsarbete som är förebyggande vilket innebär ett arbete med att identifiera risker i vården och att sedan verka för att dessa elimineras så att undvikbara vårdskador inte ska uppstå.

En arbetsgrupp med berörda verksamhetschefer och chefläkare har under hösten 2019 arbetat med att ta fram förutsättningar för ett återöppnande av förlossningen i Karlskoga. Arbetet har baserats på den kartläggning som presenterades för hälso- och sjukvårdsnämnden vid sammanträdet den 28 september 2019.

Höstens arbete har lett fram till dokumentet "Hälso- och sjukvårdsdirektörens plan för att återöppna förlossningen vid Karlskoga lasarett".

Hälso- och sjukvårdsdirektörens sammanvägda bedömning är att förlossningen i Karlskoga kan återöppnas tidigast vid årsskiftet 2024/2025 i Regionens regi, under förutsättning att föreslagna bemanningsåtgärder har varit framgångsrika. Det är viktigt att förlossningsverksamheten i Karlskoga kommer i gång så fort som möjligt. hälso- och sjukvårdsnämnden anser dock att det är viktigt att på annat sätt försöka få igång en förlossningsverksamhet i Karlskoga vid en tidigare tidpunkt än denna. Av den anledningen handlas en extern utförare upp inom ramen för denna upphandling.

4.1.3 Statistik

Karlskoga 2018

Antal förlossningar	524
Graviditetsvecka < 36+6	1,50%
Graviditetsvecka > 36+6	98,50%
Icke instrumentell förlossning	81,90%
Sectio frekvens	12,40%

Planerade sectio	3,60%
Akuta sectio	8,80%
Sugklockor/tång, andel av totala antalet förlossningar	5,50%
Induktioner, andel av totala antalet förlossningar	18,70%

Karlskoga 2019

Antal förlossningar	277
Graviditetsvecka < 36+6	0,40%
Graviditetsvecka > 36+6	99,60%
Icke instrumentell förlossning	79,10%
Sectio frekvens	14,80%
Planerade sectio	4,90%
Akuta sectio	10,10%
Sugklockor/tång, andel av totala antalet förlossningar	6,10%
Induktioner, andel av totala antalet förlossningar	12,30%

2018 var avdelningen stängd tio av årets 52 veckor. Beräknat på helår skulle avdelningen hanterat 649 förlossningar, varav 519 varit normala spontant startade förlossningar i fullgången tid.

2019 var förlossningen öppen 1/1 – 15/6. Beräknat på helår skulle avdelningen hanterat 609 förlossningar, varav 532 varit normala spontant startade förlossningar i fullgången tid.

4.2 Målgrupp



Målgruppen omfattar patienter folkbokförda i Sverige.

Patienter från andra landsting har med stöd av patientlag (2014:821) ("PL") rätt att på egen hand söka öppenvård i Regionen, förutsatt att både hemregionens och Regionens remisskrav är uppfyllda. För planerad slutenvård för patienter från andra regioner behövs alltid remiss eller betalningsförbindelse från patientens hemregion. Utöver ovan angivna målgrupp omfattar målgruppen följande patienter:

- Patienter i akut behov av vård.
- Patienter som har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordningar (EEG 883/2004 och EEG 987/2009 om samordning av de sociala trygghetssystemen samt EEG 1408/71). Detta gäller även för EU-medborgare som är registrerade som arbetssökande i Örebro län.
- Patienter som omfattas av konventioner eller överenskommelser om sjukvårdsförmåner som Sverige har ingått med andra länder, se Vårdgivarguiden.
- Asylsökande (personer som omfattas av lagen (2008:344) om hälso och sjukvård till asylsökande m.fl.) som inte fyllt 18 år ska erbjudas vård i samma omfattning som den som erbjuds dem som är folkbokförda inom Örebro län. Detsamma gäller för personer som inte har fyllt 18 år och som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige

utan nödvändiga tillstånd.

- Asylsökande och personer utan nödvändiga tillstånd som fyllt 18 år ska erbjudas vård som inte kan anstå.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.3 Uppdraget



Uppdraget ska bedrivas i Regionens lokaler på Karlskoga lasarett.

Uppdraget innefattar förlossningsvård av friska kvinnor från och med graviditetsvecka 37+0 till och med 41+0 och förväntat friska barn. Vårdgivaren ska bedriva medicinskt säker och trygg vård med möjlighet att handlägga alla typer av förlossningar som ingår i uppdraget. Vårdgivaren ska ha tillräcklig kapacitet och tillräckliga resurser för att utföra uppdraget under hela året.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.4 Krav



Vårdgivaren ska inom Uppdraget:

- Tillse att patienter med behov som inte kan tillgodoses inom ramen för Uppdraget remitteras till närmast större sjukhus (företrädesvis USÖ eller CSK)
- Säkerställa förlossningsplats för patienter som väljer att åka till Karlskoga och som ska kunna hanteras inom ramen för Uppdraget.
- Ansvara för det omedelbara omhändertagandet av akut sjuka nyfödda barn enligt punkten 4.7
- Bedriva eftervård för patienter och nyfödda barn till och med dag sju efter förlossningen. Eftervård avser det som är medicinskt motiverat och krävs efter förlossningen. För patienter med vissa specifika tillstånd och sjukdomar ska Vårdgivaren vid behov bedriva eftervård från och med 8:e dagen efter förlossning och längst till dag 42 enligt Regionens riktlinjer.
- Ansvara för att inom ramen för eftervård erbjuda hälsoundersökning inklusive relevant screening av samtliga nyfödda barn
- Garantera patienter, så långt det är möjligt, ett kontinuerligt stöd av en barnmorska under hela den aktiva delen av förlossningen.
- Eftersträva nollseparation mellan patient och nyfödda barn.
- Ansvara för att på plats hantera enklare sjukdomstillstånd hos nyfödda som hypoglykemi och nyföddhets gulsot.
- Ansvara för att alla gravida i god tid innan förlossning informeras om att neonatalvård inte erbjuds på sjukhuset utan att sjuka nyfödda transporteras till Örebro.
- Garantera att födande kvinnor och deras partner samt nyfödda barn erbjuds minst 48 h eftervård.
- Säkerställa att barnmorskans kompetens och roll som huvudansvarig för den normala förlossningen och eftervården genomsyrar arbetet på förlossningsenheten.
- Eftersträva att ge patienter möjlighet att föda på sina egna villkor med så få medicinska ingrepp som möjligt.
- Tillhandahålla samma nivå av tillgång till smärtlindring som Regionen.

- Eftersträva en miljö som skapar lugn och ro.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del



4.5 Avgränsning



I Uppdraget ingår inte patienter med fetala och/eller maternella tillstånd som avviker från det normala, exempelvis

- patienter med missbruk och/eller riskbruk
- patienter med känd HIV-infektion
- patienter med immunisering
- patienter med prenatalt diagnostiserad sjukdom

Induktioner genomförs på USÖ.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.6 Organisation



Vårdgivaren ska i sin verksamhet ha en fungerande organisation för att ha omedelbar tillgång till:

- Öppen och sluten eftervård för patienten och det nyfödda barnet enligt Regionens vid var tidpunkt gällande riktlinjer
- Neonatal omhändertagande och transport enligt nedan
- Bedömningsenhet

Regionen tillhandahåller följande:

- Anestesi i relation till den födande kvinnan, operation och postoperativ vård
- Blodverksamhet
- Medicinsk service:
 - Kemiskt laboratorium
 - Medicinsk radiologi och bildiagnostik
- Mikrobiologiskt laboratorium och patologi dagtid.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.7 Omhändertagande och transport av akut sjuka barn



Nyfödda sjuka barn i behov av akuta vårdinsatser måste med kompetenta insatser av utbildad och van personal kunna stabiliseras på förlossningen i Karlskoga och sedan transporteras till USÖ för att få neonatalvård där. Kompetent personal inkl. barnjour på plats krävs dygnets alla timmar 365 dagar/år.

Vårdgivaren ansvarar för transporten och omhändertagandet i sin helhet.

En omedelbar tillgång till och kompetens avseende användning av transportkuvös med transportrespirator, CPAP och övervakningsutrustning krävs. Denna utrustning tillhandahålls inte av Regionen. Nollseparation ska eftersträvas.

När ett akut sjukt nyfött barn ska transporteras i transportkuvös från Karlskoga lasarett till USÖ ska en erfaren anestesilog med kompetens att intubera ett nyfött barn följa med liksom en sjuksköterska med kompetens att bistå anesthesiologen och i övrigt vårda ett akut sjukt nyfött barn under transport. Transporten får inte medföra att kravställd kompetens saknas på plats i Karlskoga.

Regionen tillhandahåller ambulansfordon.

Anbudsgivaren ska i anbudet beskriva hur patientsäkerheten för akut sjuka barn säkerställs.

a. Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del (1)



b. Leverantören bifogar efterfrågad redogörelse.

Bifogad fil

Generell del (1)



4.8 Journalsystem

4.8.1 Journalsystem

Leverantören ska använda av Regionen angivet journalsystem.

4.8.2 Kostnader för nyttjande av system



Regionen har avtal tecknade avseende support för journalsystem. Dessa avtal gäller även för leverantören. Leverantören ska uppfylla de krav på hur felanmälningar ska ske enligt aktuella avtal.

Ingen kostnad utgår för Leverantören för nyttjande av systemen.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del (1)



4.9 IT-tjänster och support



En viktig utgångspunkt för Regionen är att IT-stöd som används i verksamheten är regiongemensamt och i första hand ett verktyg i arbetet med att tillgodose patientens behov och säkerhet. Leverantören ansvarar för att använda sig av anvisade IT-tjänster. (Observera att med regiongemensamt avses ej gemensam journalföring).

Vid all datakommunikation med Regionens enheter ska Leverantören uppfylla de säkerhetskrav som

Regionen ställer.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.10 Verksamhetens organisation

4.10.1 Personal om kompetens



Vårdgivaren ska ha personal i den omfattning som krävs för att utföra Uppdraget i enlighet med Avtalet.

Vårdgivaren ska tillse att personalen har för Uppdraget adekvat utbildning och kompetens och får den kompetensutveckling som erfordras. Personal med patientkontakt ska tala och förstå samt kunna läsa och skriva svenska.

Vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetschefen har adekvat kompetens för att leda den systematiska utvecklingen av verksamhetens kvalitet i enlighet med verksamhetens ledningssystem. I detta ingår att vara väl förtrogen med och insatt i de lagar, förordningar, föreskrifter, riktlinjer, råd och rekommendationer som gäller för hälso- och sjukvården, både nationellt och lokalt.

Vårdgivaren ska specifikt inom detta Uppdrag dygnet runt, årets alla dagar ansvara för att verksamheten:

- Bemannas med barnmorskor och undersköterskor
- Bemannas med specialister i obstetrik, pediatrik och gynekologi
- Bemannas av bakjournskompetent anestesilog med intubationskompetens av nyfödda barn. Sjukhusbunden 24/7 365 dag/år
- Har tillgång till bakjournskompetens med specialist i obstetrik och gynekologi där inställelsetiden ska vara högst 30 minuter

Därutöver ska Uppdraget bemannas med specialist i pediatrik med kompetens inom neonatala intensivvårdstransporter och sjuksköterska/barnmorska med tillräcklig kompetens i neonatologi för att hantera cpap/trp-kuvös etc.

Notera att det krävs särskilt avsatt personal för neonatala intensivvårdstransporter för att säkerställa att det finns personal på plats på sjukhuset att hantera Uppdraget även under en transport.

Vårdgivaren ska specifikt inom detta Uppdrag dagtid, årets alla dagar ansvara för att verksamheten:

- Har tillgång till jourhavande själavårdare

Vårdgivaren ska specifikt inom detta Uppdrag under kontorstid, och vid behov under övrig tid, ansvara för att verksamheten:

- Har tillgång till kurator

Leverantören accepterar ovanstående krav?Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del (1)

**4.10.2 Planerad organisation**

Leverantören ska inkomma med redogörelse avseende planerad organisation för åtagandet inklusive tilltänkt ledning. Av redogörelsen ska framgå hur leverantören avser tillsätta verksamhetschef och medicinskt ansvarig.

Medicinskt ansvarig ska vara specialist i obstetrik och gynekologi. Medicinskt ansvarig ska kunna förstå detaljfrågor om olika frågeställningar och ha dokumenterad kompetens och erfarenhet för uppgiften.

Leverantören bifogar efterfrågad redogörelse.

Bifogad fil

Generell del (1)

**4.10.3 Upprätthållande personalbemanning**

Leverantören ska inkomma med redogörelse avseende hur man avser upprätthålla den personalbemanning som krävs för att genomföra uppdraget, det vill säga en riskanalys avseende tilltänkt organisation. Riskanalysen bör innehålla en bedömning av svagheter med tanke på bemanning, eventuella problem vid utnyttjande av back-up på distans med mera.

Leverantören bifogar efterfrågad redogörelse.

Bifogad fil

Generell del (1)

**4.11 Verksamhetsledning**

Leverantören ska vad avser den upphandlade verksamheten utse verksamhetschef.

Leverantörens åtagande avser vid var tidpunkt gällande lag och föreskrifter.

Leverantören ska säkerställa att all personal som utför uppdraget har vederbörlig kompetens och erfarenhet för att säkerställa att uppdraget utförs med hög kvalitet och patientsäkerhet.

Leverantören accepterar ovanstående krav?Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del (1)

**4.12 FoU****4.12.1 FoU**

Vårdgivare ska medverka i forskningsprojekt och kliniska prövningar inom vården, exempelvis genom att

tillhandahålla nödvändiga uppgifter från journal och labbdata, samt vid behov biträda med kompletterande uppgifter och/eller godkännande. Detta regleras genom överenskommelse i varje enskilt fall mellan Vårdgivaren och den som genomför den kliniska prövningen. Vårdgivaren ska i sådana överenskommelser tillse att forskningsetiska tillstånd finns.

Journaluppgifter, biobanksprover och liknande data om patienter ska vara tillgängliga för forskning. Om detta är förknippat med väsentliga merkostnader regleras detta genom överenskommelse i varje enskilt fall mellan Vårdgivaren och den som begär ut uppgifterna. Uppgifter om enskilda prov som sparas ska vara registrerade i Svenska Biobanksregistret.

Samtliga leverantörer av hälso- och sjukvård som finansieras av Regionen ska bedriva en verksamhet som underlättar för forskning och kliniska prövningar.

För forskningsåtgärder erhåller leverantören skälig ersättning, vilken definieras i samråd i varje enskilt fall.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.12.2 Utbildning



Under samma förutsättningar som gäller för Regionens egna verksamheter förbinder sig Leverantören att utan ersättning medverka i Regionens åtaganden för läkarutbildning och medellånga vårdutbildningar.

För läkarstudenter samt AT- och ST-läkare gäller särskilda bestämmelser.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.13 Samverkan



Leverantören ska samverka med berörda specialiteter och övriga i patientens vård engagerade personer, liksom med kliniker och avdelningar inom den offentligt finansierade vården i Regionen. Slutlig gränsdragning mellan Leverantören och övriga specialiteter ska överenskommas i samverkan och kan komma att ändras under uppdragets utförande, med utgångspunkt i patientens bästa.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.14 Kvalitet och utveckling

4.14.1 Utförande av uppdraget



Leverantören ansvarar för att tillämpliga lagar, författningar, Socialstyrelsens allmänna råd samt riktlinjer och föreskrifter som utfärdats av statliga och kommunala myndigheter och verk som under detta avtals

giltighetstid är eller blir tillämpliga på utförandet av verksamhetens uppdrag, följs.

Verksamheten ska bedrivas utifrån perspektivet om en god vård för alla med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.

Leverantören ska i relevanta delar följa Regionens beslutade regelverk, tillämpningar, riktlinjer och vårdprogram samt i övrigt arbeta i enlighet med det som gäller inom specialiteten vad avser kvalitetskrav samt vetenskap och beprövad erfarenhet.

I PSL samt i Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9) tydliggörs vårdgivarens ansvar att bedriva systematiskt patientsäkerhetsarbete och att arbeta förebyggande genom att förhindra vårdskador.

Patienter och deras närstående ska, på ett tydligt sätt, ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Varje klagomål (patientärende) ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att säkerheten eftersätts, i enlighet med PSL:s krav. Detta innebär att alla klagomål som rapporteras till Leverantören ska bekräftas till den klagande inom en dag, och därefter snarast tillsändas Centrala diariet för hantering enligt fastslagen klagomålsrutin.

Mötet mellan vårdare och patient är kärnan i hälso- och sjukvården. Information ska förmedlas utifrån varje patients förutsättningar och förmåga att ta emot och ta till sig information. Informationen måste ges varierande innehåll och utformning. Alla patienter ska uppleva ett gott bemötande, god kontinuitet och ett inflytande över den egna vården.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.14.2 Kvalitetssäkring



Leverantören ansvarar för registrering i samtliga befintliga kvalitetsregister som berör verksamheten och att regelbundet granska sina resultat i dessa i relation till Regionen och nationellt.

Verksamheten ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet och ha ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete i enlighet med Socialstyrelsens Författningssamling (SOSFS 2011:9).

Leverantören ska föra in data på ett sådant sätt att Regionen kan rapportera till befintliga/kommande kvalitetsregister på området.

Leverantören ska ha tydliga rutiner för hur krav på patientsäkerhet såsom sekretess och avvikelserapportering hanteras.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.14.3 Kvalitetsutveckling



Leverantören ska under avtalstiden bevaka utvecklingen av ovan nämnda riktlinjer för utförande och kvalitetssäkring av uppdraget samt anpassa verksamheten och tjänstens genomförande till aktuella förändringar.

Leverantören ska vid behov delta i vidareutvecklingen av lokala vårdprogram, av vårdkedjor, etc. och följa de överenskommelser som träffas mellan Regionen och vårdgivare med flera. Förändring av riktlinjer kan komma att utgöra möjlighet till omförhandling.

Leverantören ska under avtalstiden även bevaka den medicinska utvecklingen och ny evidensbaserad kunskap inom området. Detta innefattar att Leverantören löpande ska arbeta med kvalitetsförbättringar vid utförandet av uppdraget, exempelvis gällande teknologi, undersökningsmetoder och arbetssätt, och säkerställa att verksamheten följer utvecklingen på området. Kvalitetsförbättrande anpassningar kan komma att utgöra möjlighet till omförhandling.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del (1)



4.15 Öppethållande



Leverantören ska bedriva verksamheten dygnet runt årets alla dagar. Regionen accepterar inte semesterstängning.

Verksamheten ska vara tillgänglig för telefonrådgivning dygnet runt, årets alla dagar.

Vårdgivaren ska till Vårdguiden tillhandahålla lättillgänglig information om kontaktvägar, till exempel telefonnummer och lokalisering.

Vårdgivaren ska vara ansluten till 1177 Vårdguidens e-tjänster på 1177 Vårdguiden.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. **Ja krävs**

Generell del (1)



4.16 Utrustning och lokaler

4.16.1 Medicinteknisk utrustning



Regionen äger samtlig medicinteknisk utrustning som används vid genomförandet tjänsten, med undantag för den utrustning som krävs för att stabilisera och transportera akut sjuka barn.

Regionen ska tillhandahålla all utrustning som krävs för att genomföra uppdraget enligt denna kravspecifikation.

Leverantören ska tillse att bestämmelserna i lag (1993:584) om medicintekniska produkter följs och ansvarar för att all utrustning erhåller fortlöpande service och förebyggande och felavhjälpande underhåll. Service och underhåll tillhandahålls av Regionens avdelning för Medicinteknisk utrustning. Regionen har med leverantör av utrustningen avtalat nivå B3 i LABU12 avseende stillestånd. Utrustningen kommer därmed ha en tillgänglighet på minst 95,6% med en normal drifttid 9 timmar/dygn, 250 dagar/år.

Planerat underhåll räknas ej som stilleståndstid.

För närvarande finns den utrustning som framgår av bilaga 4.

Ytterligare utrustning som leverantören bedömer nödvändig för uppdraget upphandlas av Regionen efter samråd. Investeringar och inköp hanteras inom ramen för den sedvanliga äskandeprocessen.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.16.2 Inventarier



Regionen äger samtliga inventarier som används vid genomförandet av tjänsten.

Regionen tillhandahåller alla inventarier som krävs för att genomföra uppdraget enligt denna kravspecifikation.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.16.3 Förbrukningsmaterial



Leverantören svarar för all förbrukning utan särskild ersättning.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.16.4 Lokaler



Uppdraget ska utföras i Regionens lokaler vid Karlskoga lasarett och med användning av den utrustning som Regionen tillhandahåller. Lokalernas omfattning framgår av bilaga 5 Planritningar, men leverantören har även tillgång till andra ytor på sjukhuset, exempelvis omklädningsrum och fikarum.

Leverantören får inte bedriva annan verksamhet i ovan nämnda lokaler eller med ovan nämnda utrustning, än den verksamhet som omfattas av avtal mellan Regionen och leverantören. I ovan nämnda lokaler får leverantören ej marknadsföra tillhandahållandet av andra tjänster.

Leverantören accepterar ovanstående krav?

Ja/Nej. Ja krävs

Generell del (1)



4.17 Implementeringsplan



Anbudsgivaren ska ha erforderlig bemanning och dimensionering av personal samt ha erforderliga resurser i övrigt så att driften av verksamheten enligt kraven i upphandlingen kan övergå per den 2022-

01-01.

Implementeringsplanen ska tas hänsyn till att slutlig gränsdragning mellan verksamheten och övriga berörda verksamheter ska definieras i samverkan.

Som bevis ska Anbudsgivaren till anbudet bifoga och redovisa en beskrivning av planerad organisation med en tidsatt implementeringsplan för en kontinuerlig patientvård samt övertagande och/eller rekrytering av personal.

Bifoga beskrivning av planerad organisation samt implementeringsplan

Bifogad fil

Generell del (1)



5. Utvärderingskriterium

5.1 God arbetsmiljö - säker patientvård

Regionen vill genom att utvärdera på en god arbetsmiljö verka för att förebygga arbetsskador, ohälsa och reducera risker på arbetsplatsen. Detta gäller både för arbetstagare hos upphandlad leverantör som för Regionens kvinnor och barn som kommer att vårdas på kliniken.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) skriver i sin publikation "Iakttagelser i korthet nr 5/2020" att trots att vi har en trygg och säker vård i Sverige med goda medicinska resultat drabbas kvinnor, barn och familjer av olika vårdskador i samband med förlossningar, och att dessa är skador som skulle kunnat undvikas genom förändrade arbetssätt och metoder.

Några av de vanligaste gemensamma nämnarna i inkomna ärenden enligt ovanstående publikation är bl.a. brister i teamarbetet, hög arbetsbelastning för barnmorskor och läkare och felaktig arbetsfördelning mellan barnmorskor. Vi ser det därför av vikt att avtalad leverantör driver ett aktivt och tydligt arbete med rutiner och riktlinjer för att förbättra och bibehålla en god arbetsmiljö för dess anställda.

Leverantören ska redogöra för följande:

- Beskriv hur ni fördelar arbetsuppgifter för att motverka en hög arbetsbelastning.
- Beskriv hur ni arbetar med kontinuerlig utbildning och kompetensutveckling av chefer och arbetstagare.
- Beskriv hur risk- och konsekvensbedömning avseende patient sker efter undersökning.
- Beskriv hur ert arbetssätt ser ut för att åtgärda de risker som framkommer. Beskrivningen ska innehålla ert handlingsplansarbete samt hur ni arbetar med tidsplan för risker som inte kan åtgärdas direkt och hur detta följs upp.
- Beskriv hur ni arbetar med närvaro och professionellt stöd på förlossningssalen på förekomsten av förlossningsskador hos kvinnan (inklusive olika stöd i kommunikation med den födande).

Leverantörens svar på denna punkt kommer att utvärderas. Erhållna poäng kommer medföra ett kvalitetsbristtillägg på anbudssumman per månad enligt följande:

Tilläggssumma	0	300 000 kr
	1	200 000 kr
	2	100 000 kr
	3	- kr

Leverantören bör ha ett planerat arbetssätt som är väl genomarbetat. Leverantören ska bifoga en redogörelse av sitt planerade arbetssätt. Redogörelsen bör vara max **4 sidor** och innefatta konkreta rutiner och resonemang.

Redogörelsen behandlar lämpligen relevanta aspekter såsom t ex

Redogörelsen kommer att utvärderas enligt kriterierna nedan:

0 poäng

Leverantörens beskrivning innehåller inte resonemang kring det konkreta arbetssättet i de olika delprocesserna som Leverantören avser använda.

1 poäng

Leverantörens redogörelse innehåller resonemang kring det konkreta arbetssättet i de olika delprocesserna som Leverantören avser använda.

2 poäng

Leverantörens redogörelse innehåller resonemang kring det konkreta arbetssättet i de olika delprocesserna som Leverantören avser använda.

Redogörelsen bedöms därutöver uppvisa att Leverantören har god, erfarenhetsbaserad insikt i relevanta aspekter inom aktuell problematik.

3 poäng

Leverantörens redogörelse innehåller resonemang kring det konkreta arbetssättet i de olika delprocesserna som Leverantören avser använda.

Redogörelsen bedöms uppvisa att Leverantören har god, erfarenhetsbaserad insikt i relevanta aspekter inom aktuell problematik.

Redogörelsen bedöms därutöver uppvisa att Leverantören har god, erfarenhetsbaserad insikt i relevanta framgångsfaktorer, vilket sammantaget gör att det planerade arbetssättet bedöms vara övertygande och realistiskt i förhållande till angiven målsättning.

Leverantören bifogar efterfrågad redogörelse

Bifogad fil

Generell del (1)



6. Mall för upphandlingskontrakt

6.1 Kontaktpersoner

6.1.1 Kontaktperson för avtalet

För Regionen

Namn:

E-post:

Telefon:

Mobiltelefon:

För Leverantören

a. Namn:

Fritext

Generell del (1)



b. E-post:

Fritext

Generell del (1)



c. Telefon:

Fritext

Generell del (1)



d. Mobiltelefon:

Fritext

Generell del (1)



6.1.2 Kontaktperson för tjänsten

För Regionen

Namn:

E-post:

Telefon:

Mobiltelefon:

För Leverantören

a. Namn:

Fritext

Generell del (1)



b. E-post:

Fritext

Generell del (1) **c. Telefon:**

Fritext

Generell del (1) **d. Mobiltelefon:**

Fritext

Generell del (1) **6.1.3 Kontaktperson i miljöfrågor****För leverantören****a. Namn:**

Fritext

Generell del (1) **b. E-post:**

Fritext

Generell del (1) **c. Telefon:**

Fritext

Generell del (1) **d. Mobiltelefon:**

Fritext

Generell del (1) **6.2 Omfattning**

Detta avtal omfattar förlossningsverksamhet till Regionen.

6.3 Avtalstid

Avtalet gäller 2022-01-01 - 2026-12-31 med option för köparen om förlängning med 24 + 24 månader.

Avisering om förlängning sker senast sex (6) månader före avtalsperiodens utgång. Vid avtalsperiodens utgång upphör avtalet att gälla utan uppsägning.

Oaktat ovanstående avtalstid äger köparen rätt att förlänga avtalstiden i lämplig omfattning, dock högst sex (6) månader i det fall en överprövning enligt LOU föranleder försening vid kommande upphandling.

6.4 Avtalsform

Avtal sluts genom ett kontrakt, dvs. ett skriftligt avtal som undertecknas av båda parter. Andra kommersiella villkor som leverantören bifogat till anbudet ska inte beaktas.

6.5 Uppdragets innehåll och omfattning

6.5.1 Syfte

Leverantören åtar sig att leverera tjänster till Beställaren i enlighet med detta avtal.

[Kompletteras vid avtalstecknande, se upphandlingsdokument i övrigt.](#)

6.5.2 Uppdragsbeskrivning

[Kompletteras vid avtalstecknande, se upphandlingsdokument i övrigt.](#)

6.5.3 Samverkan

Vårdgivaren ska säkerställa att vårdkedjan ur ett patient- och närståendeperspektiv är så sammanhängande som möjligt. Det är av särskild vikt att Vårdgivaren deltar i arbetet med att utveckla och upprätta rutiner för ett väl fungerande samarbete mellan mödrahälsovård, förlossningsvård och barnhälsovård. Vårdgivaren ansvarar för överlämnande till annan vård- eller omsorgsgivare för att ge patienten god och samordnad vård. Så få kontaktpunkter som möjligt ska involveras i patientens möte med vården.

[Kompletteras vid avtalstecknande, se upphandlingsdokument i övrigt.](#)

6.5.4 Övergång av verksamhet

Personal som är anställd vid förlossningsavdelningen övergår i enlighet med 6 b § lag (1982:80) om anställningskydd med de rättigheter och skyldigheter på grund av de anställningsavtal och de anställningsförhållanden som gäller vid tidpunkten för övergången av verksamheten på den nya arbetsgivaren. Detta gäller under förutsättning att arbetstagaren inte motsätter sig detta.

I dagsläget finns ingen personal anställd vid förlossningsavdelningen, innebärandes att någon verksamhetsovergång inte sker.

6.5.5 Medicinteknisk utrustning

Regionen har ansvar för att säkerställa att Leverantören har tillgång till den medicintekniska utrustning som krävs för att utföra uppdraget. Utrustning framgår av [Bilaga x](#).

6.5.6 Nyttjanderätt till lokaler

Uppdraget ska utföras i Regionens lokaler vid Karlskoga lasarett och med användning av den utrustning som Regionen tillhandahåller. Lokalernas omfattning framgår av [Bilaga x](#).

Inget vederlag ska utgå för nyttjandet av lokalerna. Regionen svarar för el, uppvärmning, städ och andra

förnödenheter. Förfogandet över lokalerna utgör därmed inget hyresförhållande. Rätten till lokalerna är helt knuten till utförandet av det upphandlade uppdraget. Någon besittningsrätt till lokalerna uppstår därmed inte. När det upphandlade uppdraget upphör, upphör också nyttjanderätten till lokalerna utan särskild uppsägan.

Leverantören ska under avtalstiden väl vårda lokalerna med vad därtill hör. Leverantören är skyldig att ersätta all skada på lokalerna eller utrustningen som uppkommer genom vållande eller vårdslöshet. Uppkommer skada eller brist som genast måste avhjälpas för att undvika allvarlig olägenhet är Leverantören skyldig att genast underrätta Regionen om skadan.

Leverantören får inte bedriva annan verksamhet i ovan nämnda lokaler eller med ovan nämnda utrustning, än den verksamhet som omfattas av avtal mellan Regionen och leverantören.

6.5.7 Lustgas



Regionen tillhandahåller anläggning för lustgasdestruktion.

Vårdgivaren ska aktivt arbeta för att det genomsnittliga utsläppet till omgivningen av lustgas per förlossning är högst 350 gram under kalenderår.

6.5.8 Inventarier



Regionen tillhandahåller inventarier som krävs för utförandet av uppdraget.

6.5.9 Förbrukningsmateriel



Leverantören ansvarar för all förbrukningsmateriel.

6.5.10 Läkemedel



Leverantören har kostnadsansvar för samtliga läkemedel som behövs i Leverantörens verksamhet (rekvisitionsläkemedel.) Leverantören har under avtalstiden rätt till nettopriser för Regionens upphandlade läkemedel.

Leverantören kan frångå det upphandlade sortimentet om där föreligger medicinska skäl till annat val av läkemedel. Leverantören ska vid nyttjande av nettopriser teckna särskilt avtal med den leverantör som utför tjänsten av läkemedelsförsörjningen i Regionen.

6.5.11 Medicinsk service



Om Leverantören använder egen utrustning för patientnära analyser eller medicinsk service ansvarar Leverantören för att utrustningen är ackrediterad enligt SWEDAC, ISO-certifierad, eller motsvarande. Leverantören ansvarar för att genomföra kvalitetskontroller via Equalis, eller motsvarande, avseende provtagning och patientnära analyser.

Överenskommen ersättning inkluderar ersättning för provtagningskostnader. Provtagning förutsätts därför normalt utföras av Leverantören.

Patologisk/cytologisk diagnostik som erfordras i verksamheten för att utföra uppdraget tillhandahålls av Beställaren utan kostnad för Leverantören förutsatt att Leverantören anlitat laboratorier/motsvarande

drivna av Regionen.

Separat överenskommelse gällande leveranstider ska träffas mellan leverantören och laboratorimedicinska kliniken.

6.5.12 Verksamhet som inte ingår



Leverantören får inte inom ramen för detta avtal, d.v.s. i samma lokaler eller med för tjänsten anställd personal eller samma utrustning, bedriva hälso- och sjukvård som helt eller delvis finansieras av annan part såvida inte annat överenskommit.

6.6 Tillgänglighet



Verksamheten ska bedrivas i Regionens lokaler på Karlskoga Lasarett. All information ska anpassas och göras tillgänglig för människor med funktionsnedsättning. Detta gäller skriftlig, visuell och muntlig information, liksom datoriserade informations-, kommunikations- och servicesystem. De riktlinjer för kommunikation som framtagits i Regionens kommunikationspolicy ska användas.

6.6.1 Bemötande



Kunskap är basen för inlevelseförmågan och en viktig förutsättning för att skapa ett gott bemötande. Leverantörens personal ska känna till målen för funktionshinderpolitiken och vilka vägledande principer som gäller.

6.7 Kommersiella villkor



6.7.1 Pris



Leverantören svarar själv för alla kostnader som uppstår i samband med utförandet av tjänsten samt övriga förpliktelser enligt detta avtal.

Leverantören ersätts med följande fasta månadsbelopp.

[Kompletteras vid avtalsskrivande](#)

6.7.2 Ersättningar övrigt



Beställarens ersättningsskyldighet gäller inte vård av:

- patient för vilken annan part såsom försäkringsbolag, statlig myndighet etc. har betalningsansvar.
- utomlänspatienter som inte omfattas av riksavtalet för hälso- och sjukvård. Till dessa hör utomlänspatienter som inte remitterats enligt remissregler beslutade av patientens hemortslandsting.
- person som inte omfattas av sjukförsäkring enligt socialförsäkringsbalken eller person som inte omfattas av EU:s förordningar nr 1408/71 och nr 883/2004 eller person som inte omfattas av konvention mellan Sverige och annat land om social trygghet, se handbok Vård av personer från andra länder, www.skl.se.

Dock omfattar Beställarens ersättningskyldighet vård av asylsökande.

Studier eller kliniska provningar som innefattar läkarbesök, särskilda åtgärder, medicinsk service och/eller läkemedel och vilket finansieras av annan part får inte samtidigt faktureras Beställaren eller belasta läkemedelsförmånen.

Leverantören ska i förväg informera Beställaren vid medverkan i studier eller kliniska provningar.

6.7.3 Prisjustering



De ersättningsbelopp som anges i avtalet är fasta under perioden från avtalsstart till och med 2022-12-31. Efter utgången av denna period ska justering av ersättningsbeloppen och ersättningstak ske en gång per kalenderår (i samband med årsskifte) enligt nedanstående formel. Bonusbeloppen ska inte vara föremål för justering.

70 % av priset justeras med hänsyn till förändringar i SCB:s arbetskostnadsindex, AKI, för tjänstemän (preliminära indexserier med januari 2008 som basperiod), redovisade för näringsgren P-S enligt SNI 2007.

15 % av priset justeras med hänsyn till förändringar i SCB:s konsumentprisindex, KPI, (totalindex med 1980 som basår).

15 % av priset är fast.

De bastal till vilket ersättningsbeloppen är anpassade är respektive indextal för februari månad 2018.

Ersättningsbeloppen ska justeras (uppåt eller nedåt) med hänsyn till förändringarna i nämnda index genom jämförelse av respektive bastal med preliminärt indextal för februari månad varje år, med början i februari månad 2023. De nya ersättningsbeloppen gäller därefter från och med 1 januari påföljande år.

Parterna förbinder sig att utan särskild ersättning tillämpa nytt motsvarande index om något av ovanstående upphör att gälla under avtalstiden.

Vid tillämpning av uppräknade ersättningar avrundas beloppen till närmaste heltal kronor.

6.7.4 Fakturerings- och betalningsvillkor



6.7.4.1 Faktureringsvillkor



Fakturering ska ske varje månad.

Regionen betalar inte expeditions-, faktura-, miljö- eller andra avgifter från leverantören eller tredje part. Dessa kostnader är inräknade i priset och föranleder inte särskild debitering.

Betalning ska ske till bankgiro (xxxxxx). [Kompletteras i samband med avtalstecknande för att underlätta ekonomisk uppföljning av avtalet.](#)

Innehåll i en kreditnota

En kreditnota ska innehålla den ändring som gjorts av den ursprungliga fakturan. Den ska också innehålla en särskild och otvetydig hänvisning till den ursprungliga fakturan (11 kap. 10 § ML).

Bestämmelsen motsvarar artikel 219 i mervärdesskattedirektivet.

Ange till vilket bankgironummer betalning ska ske:

Fritext

Generell del



6.7.4.2 Betalningsvillkor



Om anledning till anmärkning mot leverans eller faktura inte föreligger, sker betalning inom 30 dagar räknat från fakturadatum om inget annat framgår av ovanstående faktureringsvillkor. Motsvarande bestämmelser gäller för avtalad delleverans.

6.7.4.3 Elektronisk fakturering



Från och med 1 april 2019 är samtliga leverantörer som fakturerar offentlig sektor skyldiga att använda sig av elektronisk fakturering.

Verksamheter hos Regionen beställer produkter och mottager fakturor via ett elektroniskt beställnings- och fakturasystem.

Leverantören ska utan kostnad kunna erbjuda regionen elektronisk fakturahantering genom Svefaktura 1.0, Svefaktura BIS 5A 2.0 eller PEPPOL BIS Billing 3.

Regionens parts-id är Regionens organisationsnummer 2321000164. PEPPOL-ID är 0007:2321000164.

Referens

En beställare inom regionen ska vid beställning uppge referenskod bestående av:

- Tre siffror, bindestreck, tre bokstäver och tre siffror, t ex 150-CRA008

Fakturering

Följande uppgifter ska alltid anges i fakturan:

- Fakturadatum
- Fakturanummer
- Referenskod
- Säljarens registreringsnummer till moms
- Vid omvänd skattskyldighet eller åberopat VAT-nummer kundens momsregnr
- Säljarens och köparens namn och adress
- Varornas mängd och art eller tjänsternas omfattning och art
- Det datum varorna såldes eller tjänsterna utfördes eller slutfördes
- Tillämpad momssats
- Betalningsvillkor som gäller
- Om försenad betalning medför debitering av dröjsmålsränta
- Total debiterad moms
- Beskattningsunderlaget för varje skattesats eller undantag, enhetspriset exkl moms samt en eventuell prisnedsättning eller rabatt som inte ingår i enhetspriset
- Plusgiro- och/eller bankgironummer
- Fakturabelopp inklusive mervärdeskatt
- Uppgift om F-skattebevis
- Organisationsnumret

För frågor om elektronisk fakturering:

Kontakt Region Örebro län: tel: 019-602 10 00 eller e-post: forvaltningekonomistod@regionorebrolan.se

För övriga fakturafrågor:

Frågor vid fakturering hänvisas till Regionens avdelning för leverantörsfakturor, tel: 019-602 70 74 eller e-post: leverantorsfakturor@regionorebrolan.se

För mer information:

Regionens webbplats: www.regionorebrolan.se/e-faktura

DIGG: <https://www.digg.se/nationella-digitala-tjanster/e-handel-och-e-faktura/obligatorisk-e-faktura-till-offentlig-sektor>

Inexchange: <http://www.inexchange.se/>

Ange namn, telefonnummer och mailadress till leverantörens kontaktperson för e-faktura.

Generell del



Fritext



Leverantörskommentar tillåten

6.7.4.4 Dröjsmålsränta



Om Regionen inte betalar faktura i rätt tid ska dröjsmålsränta utgå enligt räntelagens bestämmelser (f.n. referensräntan + 8 %).

6.8 Bemanning och kompetens



För byte av nedan angivna ledningsfunktioner krävs beställarens skriftliga godkännande.

6.8.1 Verksamhetschef



Leverantören ska hålla Beställaren informerad om vem som är verksamhetschef för den avtalade verksamheten.

Vid avtalets ingång är **x** verksamhetschef.

[Kontaktuppgifter](#)

6.8.2 Medicinskt ansvarig



Leverantören ska hålla Beställaren informerad om vem som är medicinskt ansvarig för den avtalade verksamheten.

Vid verksamhetsstart är **x** medicinskt ansvarig.

[Kontaktuppgifter](#)

6.8.3 Kompetens och erfarenhet



Kompletteras vid avtalsskrivning.

Leverantören ska svara för att all personal har kompetens och legitimation där så behövs och i den omfattning som krävs för att tillhandahålla en god och säker vård. Leverantörens anställda, som har kontakt med vårdsökande och närstående, ska behärska svenska i tal och skrift.

Leverantören ska tillse att samtliga i verksamheten engagerad personal fortlöpande erhåller erforderlig fort- och vidareutbildning. Fort- och vidareutbildning som anordnas av Regionen står öppen för Leverantören på dennes egen bekostnad såvida annat inte överenskommes.

Den personal som engageras i verksamheten ska huvudsakligen ha fast placering och regelbunden tjänstgöring i denna för att uppfylla kraven på patientkontinuitet. Avvikelse från detta kan accepteras under kortare perioder, men det är Leverantörens skyldighet att verka för god kontinuitet.

Leverantören får inte i verksamheten anlita personal verksam enligt lag (1993:1651, 1993:1652) om läkarvårdsersättning/ersättning för sjukgymnastik. Leverantören får inte i verksamheten utan Beställarens medgivande anlita personal verksam enligt vårdavtal.

I verksamheten kan – under förutsättning att ansvars och handledningsfrågorna är lösta enligt gällande författningar – icke specialistkompetenta läkare under utbildning delta. Överenskommelse härom ska ske i varje enskilt fall med Beställaren.

I samband med den årliga avtalsuppföljningen ska utbildningsinsatser och åtgärder för att säkerställa kompetens redovisas.

6.8.4 Underleverantörer



Leverantören kan anlita underleverantörer avseende utförandet av tjänsten. Om Leverantören anlitar underleverantör är Leverantören ansvarig för samtliga åtgärder som vidtagits eller underlåtit av underleverantören. Om en underleverantör som anlåtts av Leverantören bryter mot bestämmelse i detta avtal eller det förekommer upprepade klagomål från Beställaren avseende en sådan underleverantör och rättelse inte vidtas omedelbart efter skriftlig anmaning därom från Beställaren, har Beställaren rätt att kräva att denne underleverantör inte vidare används i tjänsten.

För de fall underleverantör anlitas för vårdtjänster måste dessförinnan Beställarens skriftliga godkännande inhämtas. Detsamma gäller vid byte av sådan underleverantör.

6.9 Vårdgivaransvar



Leverantören är i detta avtal att betrakta som vårdgivare i alla tillämpliga författningar.

6.9.1 Granskning



Beställaren har rätt att granska den utförda verksamheten, utifrån ändamålsenlighet och medicinsk kvalitet. Leverantören är skyldig att tillhandahålla de uppgifter som behövs för granskningen. Beställaren har rätt att använda utomstående granskare och svarar för de kostnader som avser granskaren.

Leverantören ska på begäran av Beställaren lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör undersökning, vård eller behandling av en patient och som behövs för kontroll av

begärd ersättning.

6.10 Information och marknadsföring

6.10.1 Information

Leverantören ansvarar för att verksamheten har en webbplats med uppdaterade och lättförståeliga uppgifter såsom namn på enhet, adresser, telefonnummer och öppettider samt vilka kompetenser som arbetar där, inkluderande eventuella underleverantörer och samarbetspartners.

Leverantören ska informera om sin verksamhet till berörda aktörer. Detta ska ske inför avtalsstart, men också fortlöpande under avtalsperioden och då förändringar sker.

Leverantörerna ska lämna information om sin verksamhet till medborgarna på www.1177.se enligt Beställarens anvisningar. Leverantören ansvarar för att information om verksamheten uppdateras kontinuerligt. Leverantören ska skicka ändringar för granskning av innehållet i förhållande till uppdraget till av Regionen angiven adress.

Leverantören ska tillhandahålla information om tillgänglighet och väntetider enligt Beställarens anvisningar. Det innebär även att medverka i SKL:s väntetidsredovisning.

Beställaren svarar i samråd med Leverantören för informationen i Regionens vårdkatalog som distribueras till hushållen i länet.

Beställaren ska ha rätt att lämna information (inkluderande ev. personuppgifter) om Leverantörens uppdrag på Beställarens webbplatser.

Beställaren ska också äga rätt att, via anslag på väl synlig plats, lämna information som riktar sig till invånarna. På anmodan från Beställaren ska sådan plats anvisas och hållas tillgänglig av Leverantören.

Leverantören ska på sin webbplats ha en länk till www.regionorebrolan.se, www.1177.se och Mina Vårdkontakter.

6.10.2 Övrigt om information och marknadsföring

Basinformation

Leverantören ansvarar för att verksamheten bereder plats för det basutbud av information om hälso- och sjukvård som Regionen tillhandahåller. Informationsmaterialet är kostnadsfritt och ska finnas på väl synlig plats i väntrummen.

Marknadsföring

Leverantören ansvarar för att marknadsföringen av den egna verksamheten är saklig. I informationsmaterial som riktar sig till allmänheten ska det framgå att Leverantören arbetar på uppdrag av Regionen. Regionens Leverantörer har rätt att i sin profilering använda s k pay-off "...på uppdrag av Region Örebro län" knutet till Leverantörens logotype, men har inte rätt att använda Regionens logotype.

Samtliga Leverantörer ska följa Regionens "Riktlinjer för information i väntrum".

6.11 Informationssäkerhet

Leverantören ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Leverantören ska därvid följa vid var tid gällande styrande dokument/anvisningar för informationssäkerhet i Regionen.

6.11.1 Sekretess

Leverantören och dennes arbetstagare såväl som eventuella underentreprenörers/underleverantörers arbetstagare förbinder sig att inte för tredje man avslöja konfidentiell information, vilken denna erhåller från Regionen eller som framkommer vid genomförandet av tjänsten.

Med "konfidentiell information" avses i detta avtal sådana uppgifter som omfattas av den sekretess och tystnadsplikt som framgår av OSL och som hade gällt om de som utfört tjänsten hade varit anställda i Regionen.

För personal verksamma hos privata vårdgivare gäller bestämmelser om tystnadsplikt i PSL.

Leverantören förbinder sig att se till att dennes arbetstagare såväl som eventuella underentreprenörers/underleverantörers arbetstagare inte till utomstående vidarebefordrar konfidentiell information. Leverantören är därför skyldig att se till att ovan nämnda personer som kan antas komma i kontakt med konfidentiell information är bundna att hemlighålla denna information i samma utsträckning som Leverantören är enligt detta avtal.

Sekretessen gäller alltjämt även efter avtalets upphörande.

6.11.2 Omhändertagande av patientjournaler

Leverantören förbinder sig att för det fall Leverantören avslutar sin verksamhet, försätts i konkurs eller på annat sätt är på obestånd, ansöka till Socialstyrelsen om ett omhändertagande om patientjournalerna enligt 9 kap 1 § PDL.

6.11.3 Personuppgifter

Ansvaret för personuppgifter följer av personuppgiftslagen (1998:204) ("PUL"). Leverantören ska följa Regionens vid varje tidpunkt gällande instruktioner angående behandling av personuppgifter. För det fall leverantören är personuppgiftsbiträde till Regionen ska särskilt avtal upprättas enligt kraven i PUL.

6.11.4 eID-kort och SITHS certifikat

Leverantören ska för att uppfylla PDL:s krav använda sig av stark autentisering (SITHS /EFOS) för autentisering och HSA för auktorisering. Regionen kan tillhandahålla kort för passage till Regionens lokaler, antingen på leverantörens egna kort eller separata kort för passage.

6.11.5 Meddelarfrihet

Leverantören förbinder sig att, med undantag för vad som nedan anges, inte ingripa mot eller efterforska den som lämnat meddelande till författare, utgivare eller motsvarande för offentliggörande i tryckt skrift eller i radioprogram eller i liknande upptagningar. Meddelarfriheten omfattar endast uppgifter rörande det

uppdrag som utförs för Regionen.

Förbudet gäller inte sådana meddelanden som avser företagshemlighet som skyddas av lag (1990:409) om skydd för företagshemligheter eller omfattas av tystnadsplikt för Leverantörens anställda utanför det som Uppdraget omfattar och inte heller i vidare mån än vad som omfattas av meddelarfrihet för offentligt anställda enligt 16 kap OSL.

Beställaren har rätt att säga upp Avtalet till upphörande i förtid om Leverantören i väsentligt avseende eller vid upprepade tillfällen brutit mot ovan angivet efterforskningsförbud.

6.11.6 Hantering av vårddokumentation och arkivering



Leverantören ska hantera all journalföring i av Regionen tillhandahållna IT-stöd.

Leverantören ansvarar för att hantera vårdinformation i sin verksamhet avseende uppdraget i enlighet med gällande lagstiftning och Regionens föreskrifter. All vårddokumentation ska dokumenteras i IT-stöd som Regionen tillhandahåller. Regionarkivet har rätt att vid behov utöva tillsyn för att säkerställa att kraven efterföljs. Gällande föreskrifter kring hantering av vårddokumentation tillhandahålls av Regionarkivet. Leverantören ska regelbundet hålla sig uppdaterad om relevanta förändringar i gällande föreskrifter.

Leverantören ska följa Regionens riktlinjer och rutiner gällande register- och loggutdrag samt journalförstöring.

Vid begäran om utlämnande av uppgifter i patientjournal i enlighet med gällande författningar ska Leverantören verka för att patientens medgivande kan erhållas. Mellan den offentligt drivna hälso- och sjukvården och de Leverantörer med vårdavtal har Leverantören rätt men också en skyldighet att kostnadsfritt både erhålla och tillhandahålla kopia av patientjournal. Vid överlämnande av kopior av patientjournal till medborgaren eller annan ansvarar Leverantören för att följa Regionens avgiftsregler.

Efter Avtalets upphörande förvarar Regionen fortsättningsvis Leverantörens vårddokumentation men personuppgiftsansvaret för vårddokumentationen ligger kvar på Leverantören. Förvaringen ska ske utan några driftskostnader eller kostnad i övrigt för Leverantören. Registerutdrag, spärr och loggutdrag utförs av Regionen men Leverantören ansvarar för förklaring och tolkning av logguppgifter. Vid journalförstöring bistår Regionen med att tillhandahålla journalkopior samt utföra journalförstöring av överlämnad vårddokumentation. Regionen åtar sig att på Leverantörens uppdrag utföra utlämnande av vårddokumentation vid begäran om utlämnande. Leverantören åtar sig att ansvara för och vara behjälplig med eventuell sekretessprövning som behöver ske innan utlämnande.

Leverantören förbinder sig att för det fall Leverantören avslutar sin verksamhet, försätts i konkurs eller på annat sätt är på obestånd, ansöka till Socialstyrelsen om ett omhändertagande om patientjournalerna enligt 9 kap 1 § PDL.

6.12 IT-tjänster



[Kompletteras vid avtalsskrivning.](#)

6.13 Uppföljning



Leverantören ska årligen, senast den 15 februari varje år, redovisa resultat i enlighet med Regionens önskemål, minst nedanstående punkter ska kunna redovisas:

- Statistik enligt SFOG:s årsrapport
- Statistik avseende genomförda förlossningar.
- Sammanställning avseende avvikelser och inkomna patientklagomål: antal, typ, vilka åtgärder som vidtagits samt hur återkoppling till verksamheten skett.
- Sammanställning över fortlöpande arbete med dokumenterat kvalitetssystem, dess omfattning och tillämpning.
- Leverantören ska på begäran av beställaren även i övrigt lämna uppgifter om den verksamhet som avtalet avser.

6.14 Ansvar

Nedan angivna begränsningar gäller inte om Leverantören har orsakat skadan genom grov vårdslöshet eller uppsåt.

6.14.1 Leverantörens ansvar för skada mm

Leverantören ansvarar för samtliga person- eller sakskador som denne, eller annan för vilken denne ansvarar, orsakar genom fel eller försummelse vid utförandet av Uppdraget. Detta inkluderar skada på eller förlust av Regionen tillhörig och av Leverantören omhändertagen egendom.

6.14.2 Krav från tredje man

Om Beställaren gentemot tredje man görs ansvarig för inträffad skada, ska Leverantören hålla Beställaren skadelös under förutsättning att skadan uppkommit på grund av Leverantörens agerande eller brist på agerande.

Beror skadan på att Regionen lämnat felaktiga upplysningar ska dock Leverantörens ersättningsskyldighet jämkas efter vad som är skäligt med hänsyn till de felaktiga upplysningarnas inverkan på skadan.

6.14.3 Ansvarsbegränsning

Leverantörens ansvar för personskada begränsas till 10 Mkr per skadetillfälle och 20 Mkr per år.

Leverantörens ansvar för skada på eller förlust av egendom begränsas till 10 Mkr per skadetillfälle och 20 Mkr per år.

Leverantören har inte rätt att åberopa eventuella begränsningsregler i lag, författning eller föreskrift, om sådan regel begränsar Leverantörens ansvar för skada i förhållande till vad som anges i denna punkt.

6.15 Försäkringar

6.15.1 Allmänt



Leverantören ansvarar för att hålla sin verksamhet försäkrad på ett sedvanligt sätt.

Leverantören förbinder sig att teckna och under hela avtalstiden vidmakthålla ansvarsförsäkring som täcker Leverantörens ansvar enligt detta Avtal.

Bevis om att ovan nämnda försäkringar har tecknats ska överlämnas till Regionen senast fyra veckor efter att begäran om detta framförts. Bevis om att förnyad försäkring finns ska kunna överlämnas till Regionen senast en vecka före det att försäkringen går ut.

Om Leverantören brister i någon av ovanstående förutsättningar, har Beställaren rätt att antingen teckna sådan försäkring på Leverantörens bekostnad eller att häva avtalet.

6.15.2 Patientförsäkring



Försäkring som täcker skador enligt patientskadlagen (1996:799) tecknas av Beställaren för de patienter som vårdas enligt Avtalet.

Leverantören är skyldig att utan kostnad och utan dröjsmål tillhandahålla de utlåtanden, intyg, journaler, röntgenbilder, utredningar och analyser som Land-stingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) behöver för sin handläggning av patientskadefall. I händelse av rättegång ska Leverantören se till att i erforderlig utsträckning vittnes- och sakkunnigbevisning kan föras med hjälp av hos Leverantören anställd personal.

6.16 Uppförandekod för leverantörer



1. I enlighet med beställarens uppförandekod för leverantörer ska varor och/eller tjänster som levereras enligt detta kontrakt vara framställda och/eller tillhandahållna under förhållanden som är förenliga med

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948)
- ILO:s åtta kärnkonventioner om tvångsarbete, barnarbete, diskriminering och föreningsfrihet samt organisationsrätt (nr 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182),
- FN:s barnkonvention, artikel 32,
- det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i tillverkningslandet, och
- den arbetsrätt, inklusive regler om lönevillkor, och det socialförsäkringsskydd som gäller i tillverkningslandet
- den miljöskyddslagstiftning som gäller i tillverkningslandet, och
- FN:s deklaration mot korruption.

Leverantören ska ha rutiner för att säkerställa att produktionen av de varor och/eller tjänster som levereras under avtalstiden sker under sådana förhållanden som är förenliga med de grundläggande villkor i leverantörskedjan som anges ovan. I de fall att det är skillnad mellan nationella och internationella bestämmelser, är det högsta standard som gäller.

Rutinerna ska minst innehålla:

- Ansvarsfördelning hos leverantören gällande socialt ansvarstagande i leverantörskedjan.
- En beskrivning på hur underleverantörer bedöms utifrån socialt perspektiv i produktionen.
- Vilka sociala krav som ställs på underleverantörerna. Dessa måste minst motsvara de krav som beställaren ställer på leverantören i detta kontrakt.

- En beskrivning av hur kontroll görs och dialog förs med underleverantörerna. De frågor som kontrolleras och diskuteras måste vara relevanta för de krav som ställs.
- Tidplan för kontroll och dialog med underleverantör.
- Hur avvikelser hanteras.

2. Leverantören är skyldig att på begäran från beställaren redovisa att kraven i punkt 1 uppfylls. Redovisningen ska ske på det sätt och inom den tid som beställaren begär om detta inte är oskäligt. Leverantören är vidare skyldig att möjliggöra för beställaren att själv eller genom ombud utföra inspektioner på plats hos leverantören och/eller hos någon av leverantörens underleverantörer för att säkerställa att kraven i punkt 1 uppfylls.

Leverantören ska medverka till att dessa inspektioner genomförs på ett effektivt sätt.

3. Skulle beställaren, till exempel genom vad som framkommit vid kontroll utförd av beställaren eller på uppdrag av beställaren eller på annat sätt, ha befogad anledning att misstänka att kraven i punkt 1 inte uppfylls är leverantören skyldig att genom egen utredning visa att han uppfyller dessa krav. I annat fall gäller vad som sägs i punkt 4. En utredning enligt denna bestämmelse är inte en förutsättning för tillämpning av punkt 4.

4. Bristande uppfyllelse av skyldigheterna i punkt 1-3 innebär ett kontraktsbrott. Beställaren får med anledning av kontraktsbrottet omedelbart häva avtalet i sin helhet eller delvis. Om beställaren bedömer det rimligare får rättelse begäras inom den tid beställaren bestämmer förutsatt att tidsfristen inte är oskäligt kort. Sker inte rättelse eller är rättelsen bristfällig har beställaren rätt till prisavdrag som står i proportion till beställarens intresse av att kraven följs, uppsägning eller hävning.

Antagen leverantör åtar sig i och med avtalstecknandet att följa villkoren avseende etiskt och socialt ansvar i Avtalet.

Person ansvarig för sociala krav hos leverantören ([fylls i vid avtalstecknande](#)):

Namn:

Titel:

E-postadress:

Telefon:

Om möjligt - ange person ansvarig för sociala krav.

Generell del (1)



Fritext

 Leverantörskommentar tillåten

6.17 Kris och beredskap



Leverantören ska med alla till buds stående medel verka för att klara av sina leveranser vid beredskaps- och krigsförhållanden samt i katastrofsituationer.

Leverantören ska vid katastrof-, kris- och krigsläge samt epidemiläge 3 (influensapandemi eller motsvarande katastrofläge) följa direktiv ställda av Beställaren och fortsätta sin verksamhet under Regionstyrelsens ledning.

6.17.1 Deltagande i planering



Enligt lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap samt lag (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap, ska landstinget vidta de beredskapsförberedelser som behövs för respektive verksamhet under beredskap. Basen utgörs av den fredstida katastrofmedicinska beredskapen. Vid höjd beredskap, vilket innebär skärpt beredskap eller högsta beredskap ska Vårdgivaren fortsätta att utföra Uppdraget under landstingsstyrelsens ledning. Vårdgivaren ska i egenskap av näringsidkare vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att verksamheten ska fungera under rådande förhållanden.

6.17.2 Upplysningar för krisplanering



Vårdgivaren ska lämna Beställaren de upplysningar som kan behövas för krisplaneringen.

6.17.3 Befrielsegrund



Part är befriad från påföljd för underlåtenhet att fullgöra viss förpliktelse enligt detta avtal om underlåtenheten har sin grund i omständighet ("**Befrielsegrund**"), som ligger utanför parts kontroll och som förhindrar fullgörandet därav. Så snart hindret upphört ska förpliktelsen fullgöras på avtalat sätt.

Såsom befrielsegrund ska anses eldsvåda, krig, mobilisering eller oförutsedda militärinkallelser av motsvarande omfattning, rekvirition, beslag, valutarestriktioner, uppror eller upplopp, knapphet på transportmedel, allmän varuknapphet, inskränkningar i fråga om drivkraft, avtalsenlig konflikt på arbetsmarknaden samt försening av leverans från underleverantör, om förseningen har sin grund i sådan omständighet som avses i denna punkt.

Förbehållet om avtalsenlig konflikt på arbetsmarknaden ska inte anses som befrielsegrund om part själv är föremål för eller vidtar sådan konflikt.

För att få befrielse enligt ovan ska part utan dröjsmål skriftligen meddela den andra parten härom. Skriftligt meddelande ska också lämnas utan dröjsmål vid befrielsegrundens upphörande.

Part ska vidta skäliga ansträngningar för att mildra omfattningen och effekten av befrielsegrund och återuppta fullgörandet av de förpliktelser som hindrats så snart det praktiskt kan ske.

Då befrielsegrund har varat i trettio (30) dagar äger den part, som inte har åberopat befrielsegrunden, rätt att skriftligen frånträda detta avtal eller del därav.

6.17.4 Smittskydd, vårdhygien och Strama



Leverantören ska följa och tillämpa lagar, förordningar samt nationella och regionala riktlinjer avseende smittskydd som avser den verksamhet som bedrivs enligt avtalet.

Leverantören ska följa de nationella och regionala riktlinjer avseende smittskydd och vårdhygien vid utförande av hälso- och sjukvård enligt avtalet.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) är varje läkare skyldig att ta de prover som behövs för att diagnostisera en misstänkt allmänfarlig eller annan smittspåringspliktig sjukdom, att utan dröjsmål anmäla denna sjukdom till smittskyddsläkaren och att genomföra smittspårning.

6.18 Övriga villkor

6.18.1 Arbetsgivaransvar

Vårdgivaren ska som arbetsgivare iakttä god sed på arbets- marknaden och ha sådana rutiner och processer som krävs för att följa den arbetsrättsliga lagstiftningen.

6.18.2 Lagar och förordningar

Vårdgivaren ska följa vid var tid gällande konventioner, lagar, förordningar, föreskrifter och Regionens egna riktlinjer och policys som på något sätt berör Avtalet och dess Uppdrag. Vårdgivaren är skyldig att följa de överenskommelser som träffas mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i de delar som rör Vårdgivarens Åtagande enligt detta Avtal.

Vårdgivaren ska ha rutiner för information till patienter om deras rätt till vårdgarantier. Vårdgivaren ska, vid behov, i samråd med patient bistå denne att få kontakt med annan vårdgivare.

6.18.3 Tolkning

Leverantören ska, när så behövs, anlita tolk samt ha rutiner för hur användning av tolk sker. Det gäller såväl språktolk som tolk för döva, dövblinda och hörselskadade.

Leverantören ska använda sig av Regionens Tolkcentral för tolk. Beställning ska ske enligt Tolkcentralens rutiner. Tolk bekostas av Beställaren.

Minderåriga eller närstående får inte användas som alternativ till tolk.

Leverantören ska ha rutiner för att använda text- och bildtelefon exempelvis via förmedlingstjänst.

6.18.4 Patientnämnden

Regionens Patientnämnd handlägger ärenden som rör den hälso- och sjukvård som Vårdgivaren svarar för. Vårdgivaren ska snarast, och utan ersättning, ge nämnden den information och de svar som begärs.

Vårdgivaren ska se till att patienterna får information om Patientnämndens verksamhet. Vårdgivaren ska informera patienten om Patientnämndens verksamhet vid inträffad vårdskada.

6.19 Intrång i upphovsrätten och patent

Leverantören åtar sig att på egen bekostnad försvara köparen om krav riktas eller talan förs mot denne om intrång i patent, upphovsrätt eller annan rätt på grund av användning av levererade produkter för avsett ändamål. Leverantören åtar sig vidare att ersätta köparen för de skadestånd och ersättningar som denne genom förlikning eller dom kan bli skyldig att utge. Leverantörens åtagande gäller under förutsättning att leverantören får bestämma över försvaret mot sådan talan och får föra förhandlingar om uppgörelse eller förlikning.

Om det fastställs att intrång har skett ska leverantören på egen bekostnad antingen:

- tillförsäkra köparen rätt att fortsätta använda produkterna
- ersätta produkten med en annan produkt vars användning inte innebär intrång

- ändra produkten så att intrång inte föreligger
- återta produkten och kreditera köparen ett belopp som motsvarar produktens värde med hänsyn till den tid som produkten använts och normal avskrivningstid.

Innebär intrånget väsentlig olägenhet för köparen har denne rätt att genom skriftligt meddelande till leverantören häva avtalet i sin helhet.

6.20 Överlåtelse av avtal



Detta avtal får inte överlåtas på annan fysisk eller juridisk person utan parternas skriftliga godkännande.

En förutsättning för att leverantören ska få överlåta avtalet är att den leverantör, till vilken kontraktet är tänkt att överlåtas, kan uppvisa nödvändiga yrkesmässiga och finansiella garantier motsvarande dem som ställts på den nuvarande leverantören.

6.21 Ändringar och tillägg



Ändringar och tillägg i gällande avtal kan endast göras genom en skriftlig handling undertecknad av behöriga företrädare för köparen och leverantören.

6.22 Löpande avtalsförvaltning



Upphandlingschef har behörighet att med bindande verkan företräda Regionen i följande frågor inom ramen för avtalet:

- Prisjusteringar i enlighet med prisjusteringsklausul
- Överlåtelse av avtal
- Tjänsteförändringar
- Utkrävande av vite
- Tecknande av service- och supportavtal
- Ändringar av avtal i övrigt som inte är att betrakta som väsentliga (i enlighet med 17 kap LOU)

6.23 Tvist



Tvist angående tolkning eller tillämpning av ingångna överenskommelser avgörs av svensk allmän domstol med tillämpning av svensk rätt. Eventuella tvisteförhandlingar äger i första instans rum i Örebro.

6.24 Hävning



Köparen har rätt att skriftligen häva detta avtal eller del därav om:

- leverantören försätts i konkurs, träder i likvidation, ställer in betalningarna eller på annat sätt kan antas vara på obestånd.

Köparen har rätt att skriftligen häva detta avtal eller del därav om:

- leverantören inte fullgör de betalningsskyldigheter avseende skatter, sociala avgifter och övriga betalningsåligganden som enligt lag eller kollektivavtal åvilar arbetsgivare;
- leverantören i väsentligt hänseende åsidosätter sina skyldigheter enligt detta avtal och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar efter avsändandet av skriftligt meddelande härom;

- leverantören har vid den årliga uppföljningen visat att i avtalet angivna ledtider understigit 80 %;
- leverantören bryter mot lag, förordning eller av myndighet utfärdad föreskrift;
- leverantören, på grund av omständighet som anges under Force Majeure inte kan fullfölja sitt åtagande enligt avtalet under minst nittio (90) dagar;
- det framkommer att leverantören lämnat oriktiga uppgifter i anbudet eller på annat sätt i samband med den upphandling som har föregått tecknandet av avtalet och om dessa uppgifter har varit av icke oväsentlig betydelse vid bedömning av tilldelning av avtalet. Köparen har som en följd av detta rätt att säga upp hela eller del av avtalet om det har ingåtts i förlitan på sådana oriktiga uppgifter;
- avtalet varit föremål för en ändring som inte är tillåten enligt LOU 17 kap 9-14 §§;
- leverantören vid tidpunkten för beslutet att tilldela kontraktet eller att ingå ramavtalet befann sig i någon av de situationer som avses i 13 kap. 1 § och borde ha uteslutits från upphandlingen enligt den bestämmelsen;
- Europeiska unionens domstol i ett förfarande enligt artikel 258 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) finner att Sverige, genom att låta Köparen ingå avtalet, allvarligt har åsidosatt sina skyldigheter enligt fördraget avseende Europeiska unionen, EUF-fördraget eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG;
- leverantören inte fullgjort sina åligganden i detta avtal avseende etiskt och socialt ansvar; eller
- leverantören under avtalstiden bryter mot gällande diskrimineringslagstiftning.
- Socialstyrelsen/Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol genom lagakraftvunnet beslut helt eller delvis förbjudit Leverantörens verksamhet enligt PSL. Detta gäller under förutsättning att den förbjudna verksamheten inverkar på detta avtals fullgörande.

Hävningen träder i kraft trettio (30) dagar efter avsändandet av den skriftliga hävningsförklaringen.

Köparen har även rätt att häva avtalet vid brott mot någon av följande punkter i detta avtal:

- Intrång i upphovsrätt och patent
- Socialt ansvar - Uppförandekoden

Häver köparen avtalet enligt någon av ovanstående punkter har köparen rätt till återbetalning av den del av köpesumman som redan betalats inklusive en ränta motsvarande gällande referensränta. Vid ev hävning ska ingen kostnad för nyttjande i form av hyra eller motsvarande betalas av köparen. Köparen har även rätt att inom skäligen tid kräva skadestånd som motsvarar de kostnader som köparen drabbats av på grund av hävningen.

Leverantören har rätt att skriftligen häva detta avtal eller del därav om:

- köparen i väsentligt hänseende åsidosätter sina skyldigheter enligt detta avtal och inte vidtar full rättelse inom trettio (30) dagar efter skriftligt meddelande därom; eller
- köparen är i dröjsmål med betalning och inte erlägger betalning till leverantören senast trettio (30) dagar efter skriftlig anmaning därom.

6.25 Handlingar inbördes ordning



Kontraktshandlingarna kompletterar varandra.

Om kontraktshandlingarna skulle visa sig vara motsägelsefulla i något avseende gäller de, om inte omständigheterna uppenbarligen föranleder till annat, sinsemellan i följande ordning:

1. Skriftliga ändringar och tillägg till detta avtal

2. Detta avtal med bilagor
3. Eventuella kompletteringar av upphandlingsdokumentet
4. Upphandlingsdokument med bilagor
5. Eventuella kompletteringar av anbudet
6. Anbud med bilagor

6.26 Vid avtalets upphörande



Leverantören ska i händelse av att ingånget avtal sägs upp, eller vid avtalets utgång där verksamheten övergår till annan utförare, medverka till att övergången sker med minsta möjliga olägenhet för patienterna.

Om Beställaren avser att vid avtalets utgång genomföra en ny upphandling, åtar sig Leverantören att ställa de uppgifter om verksamheten till Beställarens förfogande som Beställaren har behov av för att genomföra upphandlingen.

6.27 Bilagor



[Kompletteras i samband med avtalsskrivande.](#)

6.28 Godkännande av Mall för upphandlingskontrakt



Anbudsgivaren ska acceptera fastställda villkor i bifogad Mall för upphandlingskontrakt i sin helhet.

Anm: Vissa angivna delar fastställs i samband med upprättandet av det slutliga upphandlingskontraktet.

Anbudsgivaren accepterar ställda villkor i Mall för upphandlingskontrakt i sin helhet.

Generell del



Ja/Nej. **Ja krävs**

KOLLEKTIVAVTAL, ALLMÄNNA VILLKOR OCH LÖNER

Bransch Vård och behandlingsverksamhet samt omsorgsverksamhet

Giltighetstid: 2019-01-01 - tillsvidare

Vårdföretagarna
• almea



995 (1607)

Innehållsförteckning

§ 1	Avtalets omfattning.....	4
§ 2	Allmänna förhållningsregler	4
§ 3	Anställning m m	5
§ 4	Anställningens upphörande.....	6
§ 5	Arbetstid	9
§ 6	Ersättning vid tjänstgöring på ob-tid och förskjuten arbetstid.....	12
§ 7	Övertid och mertid	15
§ 8	Resttidsersättning.....	18
§ 9	Beredskap	19
§ 10	Jour	21
§ 11	Permission, tjänstledighet och nationaldagen.....	23
§ 12	Lön för del av löneperiod och timlön.....	24
§ 13	Sjuklön m m	24
§ 14	Föräldraledighetstillägg och avdrag vid föräldraledighet.....	32
§ 15	Semester	35
§ 16	Tjänste- och personalbostad	38
§ 17	Avtalsförsäkringar	39
§ 18	Förhandlingsordning	39
§ 19	Giltighetstid.....	41
	Bilaga 1 Löneavtal	42

Tnr 47

§ 1 Avtalets omfattning

Mom 1 Omfattning

Detta avtal omfattar alla medarbetare som innehar tjänster som omfattas av avtalet i verksamheter som arbetar med vård- och behandlingsverksamhet samt omsorgsverksamhet.

Avtalet omfattar dock inte medarbetare som arbetar inom äldreomsorg, hemtjänst och/eller i övrigt arbetar i verksamhet som därtill är nära knuten.

Mom 2 Undantagna från avtalet

Mom 2:1 Företagsledare

Företagsledare eller därmed jämförlig ställning (som är undantagna LAS).

Mom 2:2 Utlandstjänstgöring

Vid utlandstjänstgöring ska anställningsvillkoren under utlandsvistelsen regleras antingen genom överenskommelse mellan arbetsgivare och medarbetare eller genom särskilt utlandsreglemente eller liknande.

Avtal om social trygghet för tjänstemän vid utlandstjänstgöring gäller för medarbetare som omfattas av det.

Mom 3 Lokala parter

De lokala parterna kan i kollektivavtal komma överens om andra allmänna villkor än vad kollektivavtalet anger under förutsättning att avtalens minimistandard beaktats.

§ 2 Allmänna förhållningsregler

Mom 1 Lojalitet

Förhållandet mellan arbetsgivare och medarbetare grundar sig på ömsesidig lojalitet och ömsesidigt förtroende. Medarbetaren ska iaktta diskretion rörande arbetsgivarens angelägenheter, såsom driftsförhållanden, affärsangelägenheter och dylikt.

Mom 2 Konkurrerande verksamhet och bisyssla

En medarbetare får inte utföra arbete eller direkt eller indirekt bedriva ekonomisk verksamhet som konkurrerar med arbetsgivaren.

Medarbetaren får inte heller åta sig uppdrag eller bedriva verksamhet som kan inverka skadligt på arbetet i tjänsten.

Om en medarbetare avser att åta sig uppdrag eller bisyssla av mera omfattande slag ska denne därför först samråda med arbetsgivaren.

Mom 3 Förtroendeuppdrag

En medarbetare har rätt att inneha statligt, kommunalt och fackligt förtroendeuppdrag.

§ 3 Anställning m m

Visstidsanställning sker enligt detta kollektivavtal, vilket helt ersätter reglerna om vistidsanställning i LAS.

Mom 1 Anställningsform

Anställning gäller tillsvidare, om inte avtal träffas om;

- anställning på prov,
- allmän vistidsanställning,
- vikariatsanställning,
- anställning för säsongarbete eller
- tidsbegränsad anställning när medarbetaren har fyllt 67 år.

Om medarbetare under en femårsperiod har varit anställd hos arbetsgivaren antingen i allmän vistidsanställning eller i vikariatsanställning i sammanlagt mer än två år övergår anställningen i en tillsvidareanställning. Detsamma gäller om en medarbetare har varit såväl allmän vistidsanställd som vikariatsanställd i sammanlagt mer än tre år under en femårsperiod.

Mom 2 Visstidsanställning längre än två år

Anställning får träffas för viss tid för längre tid än två år efter överenskommelse med lokal facklig organisation.

Mom 3 Avstående tillsvidareanställning

Medarbetare får på eget initiativ efter skriftlig överenskommelse med arbetsgivaren avstå konvertering från vistidsanställning till tillsvidareanställning. Sådan överenskommelse gäller i sex månader. Medarbetare kan på nytt avstå tillsvidareanställning enligt denna regel.

Mom 4 Tjänstbarhetsintyg

Inför anställning ska medarbetaren, om arbetsgivaren så begär, lämna friskintyg från läkare som arbetsgivaren anvisat. Intyget betalas av arbetsgivaren.

Mom 5 Anställningsbevis

Vid nyanställning ska arbetsgivaren till medarbetaren överlämna ett anställningsbevis enligt reglerna i LAS § 6 c.

Mom 6 Ökad sysselsättningsgrad

Uppkommer behov av vikarie bör i första hand undersökas om vikariatsfrågan kan lösas genom utökning av arbetstiden för deltidsanställd medarbetare på arbetsplatsen med erforderliga kvalifikationer för befattningen ifråga. Sådan utökning av arbetstiden ska inte betraktas som mertid enligt arbetstidslagen.

Arbetsgivaren ska eftersträva den inriktning på sin personalplanering att deltidsanställd medarbetare, om möjligt, erbjuds arbete i minst 20 timmar per vecka.

Mom 7 Företrädesrätt

Företrädesrätt till nyanställning gäller inte till ny anställning som avser vikariat eller allmän visstidsanställning, som bedöms få en varaktighet av högst 14 kalenderdagar.

§ 4 Anställningens upphörande

Mom 1 Uppsägning från medarbetarens sida

För tillsvidareanställd medarbetare gäller nedanstående uppsägningstider, såvida inte längre uppsägningstid avtalats.

Anställningstid vid företaget	Uppsägningstid
mindre än 1 år	1 månad
fr o m 1 år	3 månader

Mom 2 Uppsägning från arbetsgivarens sida

Anställd den 1 januari 1999 eller senare

Vid uppsägning från arbetsgivarens sida har medarbetare som anställda den 1 januari 1999 eller senare rätt till en uppsägningstid enligt nedan.

Anställningstid vid företaget	Uppsägningstid
mindre än 1 år	1 månad
fr o m 1 år till 6 år	3 månader
fr o m 6 år till 8 år	4 månader
fr o m 8 år till 10 år	5 månader
fr o m 10 år	6 månader

Uppsägning ska ske skriftligen.

Anställd före den 1 januari 1999

Vid uppsägning från arbetsgivarens sida har medarbetare som anställts före den 1 januari 1999 en uppsägningstid av:

fr o m fyllda 35 år	4 månader
fr o m fyllda 40 år	5 månader
fr o m fyllda 45 år	6 månader

Uppsägning ska ske skriftligen.

Mom 3 Förlängd uppsägningstid

Har medarbetare som sagts upp på grund av arbetsbrist, vid uppsägningdagen uppnått 55 års ålder och då har 10 års sammanhängande anställningstid hos samma arbetsgivare ska den gällande uppsägningstiden enligt detta avtal förlängas med sex månader.

Mom 4 Viss tid eller visst arbete

Om visstidsanställning ska upphöra före den tid som avsetts vid anställningstillfället, upphör anställningen en månad efter det att någon av parterna lämnat skriftlig underrättelse, om inte längre tid avtalats. Om arbetsgivaren vill att visstidsanställning ska upphöra efter sex månaders anställning krävs saklig grund enligt 7 § LAS.

Medarbetare eller arbetstagarorganisation kan begära att arbetsgivaren motiverar grunden för att anställningens avbryts.

Om visstidsanställning inte kommer att förlängas har medarbetaren rätt till skriftlig underrättelse en månad innan anställningen upphör under förutsättning att medarbetaren har varit anställd hos arbetsgivaren mer än tolv månader under de senaste tre åren.

Anmärkning

Varsel till arbetstagarorganisation krävs ej om anställningen inte pågått längre än sex månader.

Mom 5 Provanställning

Anställning på prov upphör en månad efter det att någon av parterna lämnat skriftlig underrättelse/besked. Har sådan underrättelse/besked inte lämnats

inom sex månader efter tillträdande av anställningen gäller den fortsatta anställningen såsom tillsvidareanställning om inte avtal träffas om allmän visstidsanställning, vikariat eller säsongsanställning.

Medarbetare eller arbetstagarorganisation kan begära att arbetsgivaren motiverar grunden för att anställningen avbryts.

Anmärkning

Varsel till arbetstagarorganisation krävs ej om anställningen inte pågått längre än sex månader.

Vid frånvaro överstigande sex dagar kan arbetsgivaren och medarbetaren komma överens om en förlängning av provanställningsperioden motsvarande frånvaroperioden.

Anmärkning

Syftet med en förlängning av provanställningen vid frånvaro ska vara att parterna får möjlighet att bedöma om anställningen ska fortlöpa efter att provperioden löpt ut.

Mom 6 Lämnad anställning

Om en medarbetare lämnar sin anställning utan att iaktta uppsägningstiden eller del av den, har arbetsgivaren rätt till skadestånd för den ekonomiska skada och olägenhet som därigenom vållats med ett belopp som motsvarar den lön som skulle ha tjänats in under den återstående delen av uppsägningstiden, dock högst en månadslön. Rätten till skadestånd utöver denna bestämmelse följer av 38 § LAS.

Mom 7 Tjänstgöringsbetyg och tjänstgöringsintyg

När anställning upphör har en medarbetare med minst sex månaders anställning rätt till tjänstgöringsbetyg senast en vecka efter gjord framställan. Betyget ska innehålla information om anställningstid, arbetsuppgifter hos arbetsgivaren samt, om så begärs, vitsord för arbetets utförande. Vid kortare anställningstid lämnar arbetsgivaren tjänstgöringsintyg.

Såväl betyg som intyg bör innehålla uppgift om hur många semesterdagar som medarbetaren tagit ut under innevarande semesterår.

Mom 8 Turordning vid driftsinskränkning och återanställning

De lokala parterna ska vid aktualiserad personalinskränkning värdera företagets krav och behov i bemanningshänseende. Om dessa behov inte kan till-

godoses med tillämpning av lag ska fastställande av turordning ske med avsteg från lagens bestämmelser.

De lokala parterna ska göra ett urval av de medarbetare som ska sägas upp så att företagets behov av kompetens särskilt beaktas liksom företagets möjligheter att bedriva konkurrenskraftig verksamhet och därmed bereda fortsatt anställning.

Det förutsätts att de lokala parterna, på endera partens begäran, träffar överenskommelse om fastställande av turordning vid uppsägning med tillämpning av LAS § 22 och de avsteg från lagen som erfordras.

De lokala parterna kan också med avvikelse från bestämmelserna i §§ 25-27 lagen om anställningsskydd överenskomma om turordning vid återanställning. De ovan nämnda kriterierna ska då gälla.

De lokala parterna ska på begäran föra förhandlingar som sägs i föregående stycken liksom att skriftligen bekräfta träffade överenskommelser. Enas inte de lokala parterna, äger förbundsparterna, om endera part begär det, träffa överenskommelse i enlighet med ovan angivna riktlinjer.

Det förutsätts att arbetsgivaren inför behandlingen av frågorna som berörs tillhandahåller den lokala respektive den centrala avtalsparten relevant faktaunderlag.

Anmärkning

Utan lokal eller central överenskommelse enligt ovan kan uppsägning på grund av arbetsbrist respektive återanställning prövas enligt lag med iakttagande av förhandlingsordning.

§ 5 Arbetstid

Arbetstidslagen gäller med nedan angivna tillägg och undantag.

Mom 1 Ordinarie arbetstid

Ordinarie arbetstid är vid heltidsanställning – om inte annat följer av nedanstående – i genomsnitt 40 timmar per helgfri vecka.

Innehåller schemat söndags- och helgarbete var fjärde söndag/helgdag eller mindre frekvent uppgår den genomsnittliga arbetstiden den aktuella veckan till 40 timmar. Vid arbete på söndag alternativt helgdag ska arbetstiden redu-

ceras med 3 timmar. För medarbetare med proportionerad deltid ska arbetstidsreduktionen proportioneras i motsvarande mån.

Anmärkning

Om inte arbetsgivare och lokal arbetstagarorganisation träffat avtal om annat har medarbetare, med ordinarie arbetstid förlagd måndag till och med fredag, rätt till en dags ledighet under de år som nationaldagen den 6 juni infaller på en lördag eller söndag, under förutsättning att medarbetaren arbetar i anslutning till den 6 juni och anställningen består denna dag. Utläggning av ledigheten sker någon gång under det aktuella kalenderåret efter överenskommelse mellan arbetsgivaren och medarbetaren.

Ordinarie arbetstid som är förlagd till såväl vardagar som sön- och helgdagar är vid heltidsanställning i genomsnitt 37 timmar per vecka.

Ordinarie arbetstid som är förlagd till såväl vardagar som sön- och helgdagar och som förläggs till minst 20 % (men mindre än 30 %) mellan kl 22.00 - 06.00 är vid heltidsanställning i genomsnitt 36 timmar och 20 minuter per vecka.

Ordinarie arbetstid som är förlagd till såväl vardagar som sön- och helgdagar och som förläggs till minst 30 % mellan kl 22.00 - 06.00 är vid heltidsanställning i genomsnitt 34 timmar och 20 minuter per vecka.

Vid ständig nattjänstgöring är ordinarie arbetstid vid heltidsanställning i genomsnitt 34 timmar och 20 minuter per vecka.

Anmärkning

1. Samtliga timmar som är förlagda mellan kl 22 – 06 under schemaperioden ska tas med i beräkningen för fastställande av arbetstidsmätt enligt ovan.

2. De två nya arbetstidsmått för arbete om minst 20 respektive 30 procent på natt samt den förkortade arbetstiden vid ständig nattjänstgöring ska vara implementerade senast den 1 juli 2020.

I upphandlade verksamheter enligt LOU eller LOV, liksom i påbörjade upphandlingar som arbetsgivaren lämnat in anbud på före den 1 februari 2019, gäller de två nya arbetstidsmått för arbete om minst 20 respektive 30 procent på natt samt den förkortade arbetstiden vid ständig nattjänstgöring från nästa upphandling.

Rast får vid ständig nattjänstgöring bytas mot måltidsuppehåll.

Mom 2 Längre arbetstid – del av år

Den ordinarie veckoarbetstiden får överskrida 50 timmar om lokal överenskommelse träffats. Den genomsnittliga ordinarie arbetstiden per kalenderår får inte överstiga den i mom 1 angivna genomsnittliga arbetstiden per helgfri vecka.

Mom 3 Begränsningsperiod ordinarie arbetstid

Arbetstidsschema kan omfatta en schemaperiod om högst 16 veckor. För längre begränsningsperiod fordras lokalt kollektivavtal.

Mom 4 Förläggning av arbetstid

Arbetstidsschema upprättas efter samråd mellan arbetsgivare och medarbetare med angivande av arbetstidens början och slut samt rasters förläggning. Nytt arbetstidsschema bör anslås senast två veckor innan det träder ikraft om inte annat överenskommes med den lokala fackliga organisationen på arbetsplatsen eller, om sådan inte finns, berörda medarbetare.

Anmärkning

Vid arbetstidsförläggning bör det, utifrån verksamhetens behov, eftersträvas att arbetstiden är sammanhållen.

Mom 5 Avvikelser från arbetstidslagens viloregler

Lokala överenskommelser avseende avvikelser från 48 timmars genomsnittsberäkning, 11 timmars sammanhängande dygnsvila och genomsnittsberäkningen av nattarbete kan ske under förutsättning att ersättningsfrågan regleras med beaktande av hälsa och säkerhet. Parterna ska tillsätta en organisation och struktur för de fall överenskommelse lokalt inte kan ske.

Anmärkning

Parterna är överens om att särskilda arbetstidsbestämmelser kan erfordras vid tillfälligt utflyttad verksamhet med övernattnings. Arbetsgivaren ska i sådana fall klargöra grunderna och villkoren för verksamheten innan den påbörjas. Lokala överenskommelser kan träffas avseende anställningsvillkor vid tillfälligt utflyttad verksamhet och lägerverksamhet.

Definition av vad som utgör tillfälligt utflyttad verksamhet samt lägerverksamhet samt den ersättning som ska utges vid sådan får avgöras mellan de lokala parterna. De centrala parterna ska vara behjälpliga för att lösa eventuella tvister.

Mom 6 Avvikelser från arbetstidslagen

Arbetsgivare och lokal arbetstagarorganisation får träffa kollektivavtal om avvikelser från arbetstidslagen i följande avseenden:

- § 5 andra stycket om längre begränsningsperiod än fyra veckor (om kollektivavtalade 16 veckor se avtalets § 5 mom 3),
- § 6 om jourtid,
- § 7 andra stycket och § 10 första stycket om att likställa kompensationsledighet med arbetad tid,
- § 8 och § 8 a om annat uttag av övertid och annan begränsning för övertid,
- § 10 och § 10 a om mertid,
- § 10 b om längre begränsningsperiod än fyra månader, dock högst ett år
- § 13 om dygns- och nattvila (se avtalets § 5 mom 5),
- § 14 om veckovila (se avtalets § 5 mom 5),
- § 15 tredje stycket om förläggning av raster,
- § 16 om utbyte av rast mot måltidsuppehåll i andra fall än vad som anges i detta avtal.

§ 6 Ersättning vid tjänstgöring på ob-tid och förskjuten arbetstid

Mom 1 Ob-ersättning

För nedan angiven ordinarie arbetstid och mertid erhålles tillägg enligt följande:

1. O-tilläggs tid A – storhelg 103:70

Tid från kl 18.00 dag före långfredagen till kl 07.00 dagen efter annandag påsk.

Tid från kl 18.00 dag före pingstafton eller midsommarafton till kl 07.00 vardag närmast efter helgdagsaftonen

Tid från kl 18.00 dag före julafton eller nyårsafton till kl 07.00 vardag utom lördag närmast efter helgdagsaftonen.

2. O-tilläggs tid B – helgdagar, söndagar 53:00
(inte i fall som avses med o-tilläggs tid A)

Tid från kl 00.00 till kl 24.00 lördag, söndag, helgdag eller dag som både föregås och efterföljs av söndag eller helgdag. Jul- och nyårsafton jämställs med helgdag.

Tid från kl 16.00 till kl 24.00 vardag närmast före trettondag jul, första maj, Kristi himmelfärdsdag, nationaldagen eller Alla helgons dag.

Tid från kl 00.00 till kl 07.00 måndag eller vardag närmast efter trettondag jul, första maj, Kristi himmelfärdsdag

eller nationaldagen.

Tid från kl 19.00 till kl 24.00
fredag som inte omfattas av
o-tilläggstid ovan.

3. **O-tilläggstid C – natt** 45:40
vardagar (inte i fall som avses
med o-tilläggstid A eller B)

För ordinarie arbetstid och
mertid förlagd till tid från
kl 22.00 till kl 24.00 måndag
till torsdag samt från kl 00.00
till kl 06.00 tisdag till fredag.

4. **O-tilläggstid D – kväll var-** 21:50
dag (inte i fall som avses
med o-tilläggstid A eller B)

För ordinarie arbetstid och
mertid förlagd till tid från kl
19.00 till kl 22.00 på vardag.

Mom 2 Undantag

Ersättning för ob-tid kan efter överenskommelse individuellt bytas ut mot ett fast tillägg per månad. Individuellt kan överenskommelse träffas om att lönen har fastställts med beaktande av förekomsten av tjänstgöring på ob-tid. Sådan överenskommelse gäller tillsvidare och kan revideras vid nästa lönerrevision. Överenskommelse ska vara skriftlig. Av överenskommelsen bör framgå hur medarbetaren kompenseras vid tjänstgöring på obekvämt arbetstid.

Part som vill att överenskommelsen ska upphöra ska underrätta den andra parten senast två månader dessförinnan.

Ob-ersättning erhålls inte vid arbete på övertid.

Mom 3 Förskjuten arbetstid

När medarbetare som arbetar enligt visst schema beordras att arbeta enligt annat schema blir det senast fastställda ordinarie arbetstid. Detsamma gäller om ordinarie arbetstid förskjuts genom tidigare- eller senareläggning av arbetstiden genom ändrad fridagsförläggning.

Lönertillägg för den arbetstid som förläggs utanför tiderna för det gamla schemat ersätts under 10 dagar från tillsägelsedagen med 19:50 kr per timme t o m 2018-12-31 och fr o m 2019-01-01 med 19:90 kr per timme.

Mom 4 Om semesterlön och semesterersättning

Angivna tillägg inkluderar semesterlön/semesterersättning.

§ 7 Övertid och mertid

Mom 1 Övertidsarbete

När arbetsgivaren anser att förhållandena kräver att arbete utförs även under annan tid än ordinarie arbetstid, ska medarbetare utföra sådant arbete mot fastställd ersättning. Meddelande om sådant arbete ska om möjligt lämnas senast fyra timmar före den ordinarie arbetstidens slut. Framför medarbetare vägande skäl för befrielse från sådant arbete ska om möjligt hänsyn tas till detta.

Mom 2 Undantag

Kompensation för övertidsarbete erhålls inte i de fall överenskommelse mellan arbetsgivaren och medarbetaren har träffats om undantag från bestämmelsen. Sådan överenskommelse gäller tillsvidare och kan revideras vid nästa lönerrevision. Överenskommelse ska vara skriftlig. Av överenskommelsen bör framgå hur medarbetaren kompenseras för övertidsarbete.

Part som vill att överenskommelsen ska upphöra ska underrätta den andra parten senast två månader dessförinnan.

Vikarie enligt s k löpande semesterlista eller i andra liknande situationer har inte rätt till övertidsersättning vid övergång mellan ”vikariatet”.

Förlängd arbetstid som inte är beordrad exempelvis på grund av vikariat, förskjuten arbetstid eller byte av arbetspass utgör inte övertid.

Medarbetare som inte har rätt till kompensation för övertid är undantagen arbetstidslagens arbetstidsbestämmelser i tillämpliga delar.

Mom 3 Förutsättningar för övertidskompensation

Mom 3:1 Rätt till övertidsersättning

Med övertidsarbete som medför rätt till övertidskompensation avses arbete som medarbetare utfört utöver den för heltidsanställning gällande ordinarie arbetstidens längd enligt § 5 om;

- övertidsarbetet har beordrats på förhand,
- där beordrande på förhand inte kunnat ske, övertidsarbetet har godkänts i efterhand av arbetsgivaren.

Beträffande deltidarbete, se mom 5.

Mom 3:2 Beräkning av övertid

Vid beräkning av längden av utfört övertidsarbete medräknas endast fulla halvtimmar.

Om övertidsarbetet har utförts såväl före som efter den ordinarie arbetstiden viss dag, ska de båda övertidsperioderna sammanräknas.

Anmärkning

Vid arbetad tid under jourpass gäller särskilda regler om hur ersättning i form av övertid ska utges, se § 10 mom 5 andra stycket i detta avtal.

Mom 4 Övertidskompensation

Övertidsarbete kompenseras antingen med kontant ersättning eller efter överenskommelse mellan arbetsgivaren och medarbetaren i form av kompensationsledighet.

Mom 4:1 Kontant ersättning

Kontant ersättning per arbetad timme inklusive semesterlön erhålls enligt följande:

- a) För övertidsarbete under de två första timmarna utöver för en heltidsanställning gällande ordinarie dagliga arbetstidens längd

månadslön

94

- b) För övertidsarbete därutöver och för övertidsarbete på arbetsfri dag

månadslön

72

Mom 4:2 Kompensationsledighet

Kompensationsledighet för övertidsarbete, som avses under mom 4:1, erhålls
a) med 1 ½ timme för varje övertidstimme som anges under mom 4:1 a, och
b) med två timmar för varje övertidstimme som anges under mom 4:1 b.

Mom 5 Kompensation för mertid och övertid vid deltidanställning

Mom 5:1 Mertid

Om deltidanställd medarbetare har utfört beordrat arbete utöver dennes gällande ordinarie dagliga arbetstid, eller arbetat på en arbetsfri vardag, erhålls kompensation per överskjutande timme med;

- kontant ersättning,
- i förekommande fall ob-ersättning,
- eller efter överenskommelse som kompensationsledighet.

Mom 5:2 Kontant ersättning vid mertid

Kontant ersättning per överskjutande timme inklusive semesterlön/ersättning erhålls med

$$\frac{\text{månadslön}}{3,5 \times \text{deltidsarbetstiden per vecka}}$$

Med månadslön avses här medarbetarens aktuella fasta deltidslön per månad.

Mom 5:3 Kompensationsledighet vid mertid

Efter överenskommelse mellan medarbetaren och arbetsgivaren kan mertid ersättas med kompensationsledighet och erhålls då med en timme per arbetad mertidstimme.

Mom 5:4 Beräkning av mertid

Vid beräkning av längden av överskjutande arbetstid medräknas endast fulla halvtimmar.

Om arbetet har utförts såväl före som efter den för deltidanställningen gällande arbetstiden, viss dag, ska de båda tidsperioderna sammanräknas.

Anmärkning

Vid arbetad tid under jourpass gäller särskilda regler om hur ersättning i form av mertid ska utges, se § 10 mom 5 andra stycket i detta avtal.

Mom 5:5 Övertidsersättning vid deltidсанställning

Deltidsanställd erhåller övertidsersättning för arbetstid som överstiger arbetstidsmättet per dag respektive vecka för heltidsanställd i motsvarande befattning.

Deltidsanställd medarbetare erhåller övertidsersättning vid beordrat arbete på arbetsfri söndag eller helgdag. Med helgdag likställs i detta avseende även påskafton, midsommarafton, julafton och nyårsafton.

Anmärkning

Både ob- och övertidsersättning kan inte erhållas för samma tid.

§ 8 Restidsersättning

Mom 1 Rätt till restidsersättning

Mom 1:1 Huvudregel

- Medarbetare som har rätt till särskild kompensation för övertidsarbete har rätt till restidsersättning enligt mom 2 och 3 nedan.
- Medarbetare som inte har rätt till särskild kompensation för övertidsarbete har rätt till restidsersättning enligt mom 2 och 3 nedan om inte arbetsgivaren och medarbetaren enats om annat.

Mom 1:2 Undantag

- Arbetsgivare och medarbetare kan komma överens om att kompensation för restid ska erhållas i annan form, t ex att förekomsten av restid ska beaktas vid fastställandet av lönen.
- Medarbetare som har en befattning som normalt medför tjänsteresor, t ex sjuksköterska, hemvårdare eller liknande, har rätt till restidsersättning endast om arbetsgivaren och medarbetaren kommit överens om sådan.

Mom 2 Förutsättningar

Med restid som medför rätt till ersättning avses den tid under en beordrad tjänsteresa som åtgår för själva resan till och från bestämmelseorten.

Restid som faller inom klockslagen för den ordinarie arbetstiden som gäller för medarbetare räknas som arbetstid. Vid beräkning av restid medtas endast tjänsteresor utanför medarbetarens ordinarie arbetstid.

Vid beräkning av restid ska endast fulla halvtimmar medtas.

Om restid föreligger såväl före som efter den ordinarie arbetstiden viss dag ska de båda tidsperioderna sammanräknas.

Om arbetsgivaren har bekostat sovplats på tåg eller båt under resan eller del av denna, ska tiden kl 22.00 - 08.00 inte medräknas.

Som restid räknas även normal tidsåtgång då medarbetaren under tjänsteresa själv kör bil eller annat fordon, oavsett om detta tillhör arbetsgivaren eller inte.

Resan ska anses påbörjad och avslutad i enlighet med de bestämmelser som gäller för traktamentsberäkning eller motsvarande vid respektive företag.

Mom 3 Ersättning

Restidsersättning erhålls per timme med;

$$\frac{\text{månadslön}}{240} \text{ inkl semesterlön}$$

Restidsersättning enligt divisorn 240 erhålls för högst sex timmar per kalenderdygn.

Om resan har gjorts under tiden från kl 18.00 fredag fram till kl 06.00 måndag eller från kl 18.00 dag före arbetsfri helgdagsafton eller helgdag fram till kl 06.00 dag efter helgdag, är ersättningen per timme;

$$\frac{\text{månadslön}}{190} \text{ inkl semesterlön}$$

Med månadslön avses den fasta kontanta månadslönen.

Vid tillämpning av divisorerna ska lönen för en deltidsmedarbetare uppräknas till lön motsvarande full ordinarie arbetstid.

§ 9 Beredskap

Mom 1 Definition och förläggning

Med beredskap avses den tid utanför ordinarie arbetstid då medarbetaren ska vara anträffbar för att inom föreskriven tid infinna sig på arbetsplatsen.

Beredskap inrättas efter samråd mellan arbetsgivaren och den lokala fackliga organisationen på arbetsplatsen.

Beredskap förläggs så att medarbetaren högst har att utföra sju dagars beredskap åt gången och att medarbetaren erhåller minst två beredskapsfria veckor mellan varje beredskapsperiod om inte annat överenskommes mellan arbetsgivaren och medarbetaren.

Vid arbete under beredskap får rast bytas mot måltidsuppehåll.

Beredskap bryter inte dygnsvilan.

Mom 2 Ersättning

	Kr/tim t o m 2018-12-31	Kr/tim fr o m 2019-01-01
Ersättning erhålls med	13:70	14:00
För beredskapstjänst eller del av denna som infaller mellan kl 22.00 dag före lördag/helgdagsafton och kl 07.00 dag efter sön- och helgdag erhålls ersättning med	27:40	27:90

Beredskap ersätts per pass men minimum för åtta timmar.

Ersättningen inkluderar semesterersättning.

Mom 3 Undantag till ersättning

Ersättning erhålls inte för tid då arbete utförts, inte heller då ersättningen uttryckligen ingår i lönen eller kompensation erhålls i form av ledighet, förkortning av arbetstiden eller om arbetsgivaren och medarbetaren träffat särskild överenskommelse om ersättning för beredskap. Sådan överenskommelse gäller tillsvidare och kan revideras vid nästa lönerevision. Överenskommelse ska vara skriftlig. Av överenskommelsen bör framgå hur medarbetaren kompenseras för beredskapen.

Part som vill att överenskommelsen ska upphöra ska underrätta den andra parten senast två månader dessförinnan.

Mom 4 Lokala överenskommelser

För medarbetare med månadslön kan de lokala parterna träffa överenskommelse om att ersättningen erhålls som ett fast tillägg per månad eller annan period.

Mom 5 Ersättning för arbetad tid

För arbetad tid under beredskap erhålls kompensation enligt reglerna om övertid och mertid med följande undantag:

1. Om kompensation för detta uttryckligen ingår i lönen
2. Om arbetsgivaren och medarbetaren har träffat särskild överenskommelse om ersättning för arbetad tid.

§ 10 Jour

Mom 1 Definition och förläggning

Med jour avses att medarbetare utöver fastställd ordinarie arbetstid står till arbetsgivarens förfogande på arbetsstället för att vid behov utföra arbete. Jour bör schemaläggas.

Beräkning av jourtid kan även göras per kalendermånad. Vid arbete under jourtid får rast utbytas mot måltidsuppehåll.

Mom 2 Ersättning

Jour kompenseras antingen med kontant ersättning eller efter överenskommelse mellan arbetsgivaren och medarbetaren i form av kompensationsledighet.

Mom 2:1 Kontant ersättning

Ersättning erhålls per jourtimme med;

$$\frac{\text{månadslön}}{600}$$

För jour eller del av denna som infaller mellan kl 22.00 dag före lördag/helgdagsafton och kl 07.00 dag efter sön- och helgdag utgår ersättning per jourtimme med;

$$\frac{\text{månadslön}}{300}$$

Ersättningen inkluderar semesterlön.

Med månadslön avses den fasta kontanta månadslönen.

Vid tillämpning av divisorerna ska lönen för deltidsmedarbetare uppräknas till lön motsvarande full ordinarie arbetstid.

Mom 2:2 Kompensationsledighet

Kompensationsledighet erhålls per jourtimme med 15 minuter.

För jour eller del av denna som infaller mellan kl 22.00 dag före lördag/helgdagsafton och kl 07.00 dag efter sön- och helgdag utges kompensationsledighet per jourtimme med 30 minuter.

Mom 3 Undantag till ersättning

Ersättning erhålls inte för tid då arbete utförts, inte heller då ersättningen uttryckligen ingår i lönen eller kompensation erhålls i form av ledighet, förkortning av arbetstiden eller om arbetsgivaren och medarbetaren träffat särskild överenskommelse om ersättning för jour. Sådan överenskommelse gäller tills vidare och kan revideras vid nästa lönerrevision. Överenskommelse ska vara skriftlig. Av överenskommelsen bör framgå hur medarbetaren kompenseras för juren.

Part som vill att överenskommelsen ska upphöra ska underrätta den andra parten senast två månader dessförinnan.

Mom 4 Lokala överenskommelser

För medarbetare med månadslön kan de lokala parterna träffa överenskommelse om att ersättningen erhålls som ett fast tillägg per månad eller annan period.

Mom 5 Ersättning för arbetad tid

För arbetad tid under jour erhålls kompensation enligt reglerna om övertid och mertid, om inte kompensation för detta uttryckligen ingår i lönen alternativt om inte arbetsgivaren och medarbetaren träffat särskild överenskommelse om ersättning för arbetad tid.

Vid beräkning av längden av utfört övertids- eller mertidsarbete vid arbetad tid under jour ska, i ersättningshänseende, påbörjad halvtimme ersättas som fullgjord halvtimme vid en sammanlagd beräkning av den utförda arbetstiden under jourpasset.

§ 11 Permission, tjänstledighet och nationaldagen

Mom 1 Permission

Permission är ledighet utan löneavdrag och beviljas av arbetsgivaren i regel endast för del av arbetsdag. Om synnerliga skäl föreligger exempelvis vid nära anhörigs bortgång eller vid hastigt påkommande allvarligare sjukdomsfall inom medarbetarens familj kan permission beviljas för en eller flera dagar.

Mom 2 Ledighet utan lön, hel dag

Tjänstledighet är ledighet minst en dag utan lön och kan beviljas, om arbetsgivaren finner att så kan ske utan olägenhet för verksamheten. När arbetsgivaren beviljar tjänstledighet ska denne ange för medarbetaren vilken tidsperiod tjänstledigheten omfattar.

Tjänstledighet får inte förläggas så att den inleds och/eller avslutas på sön- och/eller helgdag som är arbetsfri för medarbetaren.

När en medarbetare är tjänstledig;

- under en period om högst 5 (6)* arbetsdagar ska för varje tjänstledighetsdag avdrag göras med $1/21$ ($1/25$)* av månadslönen
- under en period längre än 5 (6)* arbetsdagar ska för varje tjänstledighetsdag (även för medarbetaren arbetsfri vardag samt sön- och helgdagar) avdrag göras med dagslönen.

*) Tal inom parentes används vid sexdagarsvecka.

$$\text{Dagslön} = \frac{\text{den fasta kontanta månadslönen} \times 12}{365}$$

Vid intermittent arbete görs löneavdrag för varje timme på vilken arbete annars skulle ha utförts.

Mom 3 Ledighet utan lön, del av dag

Ledighet utan lön kan beviljas för del av dag där skälet för ledigheten inte ansetts vara sådant att arbetsgivaren betalar den lediga tiden. Vid sådan ledighet görs avdrag för varje hel halvtimme. Avdraget per timme beräknas enligt formeln:

$$\frac{\text{månadslön}}{\text{veckoarbetstiden} \times 4,3}$$

Mom 4 Nationaldagen

Ledighet regleras i § 5 mom 1 Anmärkning.

§ 12 Lön för del av löneperiod och timlön

Om en medarbetare börjar eller slutar sin anställning under löpande kalendermånad beräknas lönen enligt följande:

För varje kalenderdag som anställningen omfattar erhålls en dagslön.

$$\text{Dagslön} = \frac{\text{den fasta kontanta månadslönen} \times 12}{365}$$

Månadslön = den aktuella kontanta månadslönen och eventuella fasta lönetillägg per månad.

$$\text{Timlön} = \frac{\text{månadslön för heltidsanställd medarbetare med 37 timmar/vecka}}{165}$$

$$\text{Timlön} = \frac{\text{månadslön för heltidsanställd medarbetare med 40 timmar/vecka}}{169}$$

§ 13 Sjuklön m m

Mom 1 Rätten till sjuklön

Sjuklön från arbetsgivaren under de första 14 kalenderdagarna i sjukperioden erhålls enligt lagen om sjuklön (SjLL) med tillägg i mom 4 stycke två. Den närmare beräkningen av sjuklörens storlek är angiven i mom 5-12.

Medarbetare erhåller sjuklön från arbetsgivaren från och med 15:e kalenderdagen i sjukperioden enligt detta avtal.

Mom 2 Sjukanmälan

När en medarbetare blir sjuk och därför inte kan tjänstgöra ska denne snarast möjligt underrätta arbetsgivaren om detta. Vidare ska medarbetaren så snart det är möjligt meddela arbetsgivaren när denne beräknas kunna återgå i arbete.

Samma gäller om medarbetaren blir arbetsförmögen på grund av olycksfall eller arbetsskada eller måste avhålla sig från arbete på grund av risk för överförande av smitta och rätt föreligger till ersättning enligt lagen om ersättning åt smittbärare.

Sjuklön ska som huvudregel inte erhållas för tid innan arbetsgivaren fått anmälan om sjukdomsfallet (8 § 1 st SjLL).

Mom 3 Försäkran

Medarbetare ska lämna arbetsgivaren en skriftlig försäkran om att denne har varit sjuk, uppgifter om i vilken omfattning medarbetarens arbetsförmåga varit nedsatt på grund av sjukdomen och under vilka dagar denne skulle ha arbetat (9 § SjLL).

Mom 4 Läkarintyg

Arbetsgivaren är skyldig att betala sjuklön fr o m den sjunde kalenderdagen efter dagen för sjukanmälan endast om medarbetaren styrker nedsättningen av arbetsförmågan och sjukperiodens längd med läkarintyg (8 § 2 st SjLL).

Om arbetsgivaren så begär ska medarbetaren styrka nedsättningen av arbetsförmågan med läkarintyg från tidigare dag. Arbetsgivaren har rätt att anvisa läkare.

Mom 5 Sjuklönens storlek

Den sjuklön som arbetsgivaren ska betala till medarbetaren beräknas genom att avdrag görs från lönen enligt nedan.

Mom 6 Sjukdom till och med 14:e kalenderdagen per sjukperiod

För varje timme en medarbetare är frånvarande på grund av sjukdom görs sjukavdrag per timme enligt följande:

För sjukfrånvaro upp till 20% av genomsnittlig veckoarbetstid (karens) i sjukperioden	$\frac{\text{månadslönen} \times 12,2}{52 \times \text{veckoarbetstiden}}$
---	--

För sjukfrånvaro överstigande 20% av genomsnittlig veckoarbetstid till och med dag 14 i sjukperioden	$\frac{20\% \times \text{månadslönen} \times 12,2}{52 \times \text{veckoarbetstiden}}$
--	--

Medarbetare som skulle ha arbetat på schemalagd ob-tid får dessutom sjuklön

efter karenstid med 80 procent av den ersättning för ob-tid som de gått miste om.

Anmärkningar

- 1. Med medarbetares genomsnittliga veckoarbetstid avses veckoarbetstiden i timmar för en normalvecka enligt gällande arbetstidsmåt (enligt 5§ mom 1).*
- 2. För medarbetare som är berättigad till sjuklön (enligt 3 § SjLL) och arbetar varierande utan schema eller fast arbetstidsmåt beräknas den genomsnittliga veckoarbetstiden över en representativ period så att genomsnittet på ett rättvisande sätt speglar medarbetarens arbetstidsförhållande.*
- 3. Sjukperiod som börjar inom fem kalenderdagar från det att en tidigare sjukperiod upphört ska betraktas som en fortsättning på tidigare sjukperiod i enlighet med återinsjuknanderegeln i lagen om sjuklön. Det innebär att fortsatt karensavdrag kan behöva göras upp till 20 procent av genomsnittlig veckoarbetstid i den fortsatta sjukperioden.*

Definition av månadslön och veckoarbetstid:

Månadslön = den aktuella månadslönen, se dock mom 7 nedan. För medarbetare avlönad med veckolön ska månadslönen beräknas som 4.3 x veckolönen.

Med månadslön avses i detta moment:

- fast kontant månadslön och eventuella fasta lönetillägg per månad (t ex fasta ob-, beredskaps- eller jourtillägg).
- den beräknade genomsnittsinkomsten per månad av provision, tantiem, bonus, premielön eller liknande rörliga lönedelar. För medarbetare som till väsentlig del är avlönad med nämnda lönedelar bör överenskommelse träffas om det lönebelopp från vilket sjukavdrag ska göras.

Med veckoarbetstid avses antalet arbetstimmar per helgfri vecka för den enskilde medarbetaren. Om medarbetaren har oregelbunden arbetstid beräknas veckoarbetstiden i genomsnitt per månad eller annan förläggningssykel.

Beräkning av veckoarbetstiden görs med högst två decimaler, varvid 0-4 avrundas nedåt och 5-9 uppåt.

Om olika lång arbetstid gäller för olika delar av året räknas arbetstiden per helgfri vecka i genomsnitt per år.

Mom 6:1 Sjuklön utan beaktande av karens

För en medarbetare som enligt Försäkringskassans beslut är berättigad till sjuklön utan beaktande av karens, görs sjukavdrag enligt vad som gäller för sjukfrånvaro överstigande 20 procent av genomsnittlig veckoarbetstid till och med dag 14 i sjukperioden.

Mom 6:2 När tio karensavdrag gjorts

Antalet karensavdrag får enligt lagen om sjuklön inte överstiga tio tillfällen under en tolv månadersperiod. Om det vid en ny sjukperiod visar sig att medarbetaren fått tio tillfällen med karensavdrag inom tolv månader bakåt från den nya sjuklöneperiodens början, ska avdraget för de första 20 procenten av sjukfrånvaron beräknas enligt vad som gäller för sjukfrånvaro överstigande 20 procent av genomsnittlig veckoarbetstid till och med dag 14 i sjukperioden.

Anmärkning

Alla karensavdrag som görs enligt mom 6 med sammanlagt högst 20 procent av genomsnittlig veckoarbetstid inom samma sjukperiod betraktas som ett tillfälle även om avdragen sker på olika dagar. Sjukperiod som börjar inom fem kalenderdagar från att en tidigare sjukperiod upphört ska betraktas som en fortsättning på tidigare sjukperiod.

Mom 7 Ändrad lön eller veckoarbetstid

Om ändring av lön eller veckoarbetstid sker gäller följande. Arbetsgivaren ska göra sjukavdrag med utgångspunkt från den gamla lönen respektive arbetstiden under längst den månad medarbetaren fått besked om sin nya lön respektive ändrar arbetstid.

Mom 8 Sjukdom fr o m 15:e kalenderdagen

För varje sjukdag (även arbetsfria vardagar samt sön- och helgdagar) görs sjukavdrag per dag enligt följande varvid med månadslön utöver vad som anges i mom 6 även avses förmåner i form av kost eller bostad värderade enligt Skatteverkets anvisningar.

För medarbetare med månadslön om högst:

8 x prisbasbeloppet (pbb)

12

gäller följande sjukavdrag:

$$90 \% \times \frac{\text{månadslön} \times 12}{365}$$

För medarbetare med månadslön över

$$\frac{8 \times \text{pbb}}{12}$$

gäller följande sjukavdrag per dag:

$$90 \% \times \frac{(8 \times \text{pbb})}{365} + 10 \% \times \frac{(\text{månadslönen} \times 12 - 8 \times \text{pbb})}{365}$$

Anmärkningar

1. För medarbetare som kontinuerligt arbetar på ob-tid eller jour och beredskap ska i månadslönebegreppet inräknas ett genomsnittligt värde av nämnda lönedelar.

2. Den ovan angivna lönegränsen utgör 8 x gällande pbb/12.

Sjukavdraget per dag får inte överstiga;

$$\frac{\text{den fasta kontanta månadslönen} \times 12}{365}$$

Månadslönen = den aktuella månadslönen. För medarbetare avlönad med veckolön ska månadslönen beräknas som 4,3 x veckolönen.

Med fast kontant månadslön jämförs vid tillämpningen av denna regel

- fasta lönetillägg per månad (t ex fasta skift- eller övertidstillägg)
- genomsnittligt belopp på ob-tillägg, jour eller beredskap
- sådan provision, tantiem, bonus eller liknande som intjänas under ledighet utan att ha direkt samband med medarbetarens personliga arbetsinsats
- garanterad minimiprovision eller liknande.

Mom 9 Sjuklönetidens längd vid ITP

Huvudregel

Om medarbetaren enligt bestämmelserna i detta avtal har rätt till sjuklön fr o m 15:e kalenderdagen i sjukperioden ska arbetsgivaren betala sådan.

- för grupp 1 t o m 90:e kalenderdagen i sjukperioden
- för grupp 2 t o m 45:e kalenderdagen i sjukperioden.

I sjukperioden ingår dels samtliga dagar med sjukavdrag även karensdagar, dels arbetsfria dagar som infaller i en sjukperiod.

Medarbetare tillhör grupp 1

- om denne har varit anställd hos arbetsgivaren under minst ett år i följd,
- eller om denne övergått direkt från en anställning i vilken denne har haft rätt till sjuklön under minst 90 dagar.

Medarbetare tillhör grupp 2 i övriga fall.

Undantag 1

Om medarbetaren under en tolv månadersperiod är sjuk vid två eller flera tillfällen är rätten till sjuklön begränsad till totalt 105 dagar för grupp 1 och 45 dagar för grupp 2.

Om medarbetare därför under de senaste 12 månaderna, räknat från den aktuella sjukperiodens början, har fått sjuklön från arbetsgivaren, ska antalet sjuklönedagar dras från 105 respektive 45. Resten utgör det maximala antalet sjuklönedagar för det aktuella sjukdomsfall.

Med sjuklönedagar avses dels samtliga dagar med sjukavdrag, dels arbetsfria dagar som infaller i en sjukperiod.

Rätten till sjuklön under de första 14 kalenderdagarna i sjukperioden påverkas inte av ovanstående begränsningsregel.

Undantag 2

Om sjukpension enligt ITP-planen börjar betalas till medarbetaren upphör rätten till sjuklön.

Mom 10 Vissa samordningsregler vid ITP

Mom 10:1 Livränta

Om en medarbetare på grund av arbetsskada uppbär livränta i stället för sjukpenning och detta sker under tid då medarbetaren har rätt till sjuklön, ska sjuklönen från arbetsgivaren inte beräknas enligt mom 5-8 utan i stället utgöra skillnaden mellan 80 % av månadslönen och livräntan.

Om en medarbetare som omfattas av ITP-planen är frånvarande med rehabiliteringspenning under annan sjuklöneberättigad tid enligt mom 9 görs löneavdrag som vid sjukdom fr o m 15:e kalenderdagen enligt mom 8.

Mom 10:2 Ersättning från annan försäkring

Om medarbetaren får ersättning från annan försäkring än ITP eller trygghetsförsäkring vid arbetsskada (TFA) och arbetsgivaren har betalat premien för denna försäkring ska sjuklönen minskas med ersättningen.

Mom 10:3 Ersättning från staten

Om medarbetaren får annan ersättning från staten än från den allmänna försäkringen, arbetsskadeförsäkringen eller lagen om statligt personskadeskydd, ska sjuklönen minskas med ersättningen.

Mom 11 Inskränkningar i rätten till sjuklön

Mom 11:1 Viss sjukdom

Om medarbetare vid anställningen har undanhållit att denne lider av viss sjukdom, har medarbetaren inte rätt till sjuklön fr o m 15:e kalenderdagen i sjukperioden vid arbetsförmåga som beror på sjukdomen ifråga.

Mom 11:2 Friskintyg

Om arbetsgivaren vid anställningen har begärt friskintyg av medarbetaren men denne på grund av sjukdom inte har kunnat lämna sådant, har medarbetaren inte rätt till sjuklön fr o m 15:e kalenderdagen i sjukperioden vid arbetsförmåga som beror på sjukdomen ifråga.

Mom 11:3 Nedsatta sjukförmåner

Om medarbetarens sjukförmåner har nedsatts enligt avdelning C i socialförsäkringsbalken ska arbetsgivaren reducera sjuklönen i motsvarande mån.

Mom 11:4 Skada vid olycksfall då TFA inte är tillämplig

Om medarbetare har skadats vid olycksfall som vållats av tredje man och ersättning inte erhålls enligt trygghetsförsäkring vid arbetsskada (TFA), ska

arbetsgivaren utge sjuklön endast om - respektive i den utsträckning - medarbetaren inte kan få skadestånd för förlorad arbetsförtjänst från den för skadan ansvarige.

Mom 11:5 Olycksfall hos annan arbetsgivare

Om medarbetare har skadats vid olycksfall under förvärvsarbete för annan arbetsgivare eller i samband med egen rörelse ska arbetsgivaren utge sjuklön fr o m 15:e kalenderdagen i sjukperioden endast om denne särskilt har åtagit sig detta.

Mom 11:6 Inskränkning fr o m 15:e kalenderdagen

Arbetsgivaren är inte skyldig att utbetala sjuklön fr o m 15:e kalenderdagen i sjukperioden

- om medarbetaren har undantagits från sjukförsäkringsförmåner enligt avdelning C i socialförsäkringsbalken, eller
- om medarbetarens arbetsoförmåga är självförvållad, eller
- om medarbetare har skadats till följd av krigsåtgärd, om inte överenskomelse om annat träffas.

Anmärkning

Medarbetare som uppnått ordinarie pensionsålder enligt ITP-planen har rätt till sjuklön efter arbetsgivarperioden endast om uttrycklig överenskommelse träffats.

Mom 12 Övriga bestämmelser

Vid tillämpningen av bestämmelserna i denna paragraf ska förmåner som erhålls enligt lagen om statligt personskadeskydd jämföras med motsvarande förmåner enligt avdelning C i socialförsäkringsbalken och lagen om arbetskadeförsäkring.

Mom 13 Smittbärare

Om medarbetare måste avhålla sig från arbete på grund av risk för överförande av smitta och rätt föreligger till smittbärrpenning görs avdrag enligt följande t o m 14:e kalenderdagen.

För varje timme medarbetaren är frånvarande görs avdrag per timme med;

månadslönen x 12

52 x veckoarbetstiden

Fr o m 15:e kalenderdagen görs avdrag enligt mom 8.

För medarbetare med månadslön över 8 x prisbasbeloppet (pbb)/12 ska dock avdrag göras med

$$90 \% \times \frac{(8 \times \text{pbb})}{365} + 10 \% \times \frac{(\text{månadslön} \times 12 - 8 \times \text{pbb})}{365}$$

Beträffande begreppen veckoarbetstid och månadslön, se mom 6 respektive mom 8.

Mom 14 Beviljad sjukersättning

Medarbetare som beviljas sjukersättning ska informera arbetsgivaren om sådant beslut.

§ 14 Föräldraledighetstillägg och avdrag vid föräldraledighet

Mom 1 Föräldraledighetstillägg

En medarbetare som är tjänstledig i samband med barns födelse eller adoption har rätt till föräldraledighetstillägg från arbetsgivaren om

- medarbetaren varit anställd hos arbetsgivaren i minst ett år i följd samt
- anställningen fortsätter under minst tre månader efter tjänstledigheten.

För kvinnlig medarbetare gäller rätten till föräldraledighetstillägg även för tid hon är tjänstledig på grund av graviditet.

Föräldraledighetstillägget utges inte för längre tid än som anges nedan.

Mom 2 Utbetalning

Föräldraledighetstillägget utbetalas med halva beloppet när tjänstledigheten börjar och resterande hälft när medarbetaren fortsatt sin anställning i tre månader efter tjänstledigheten.

Mom 2:1 Belopp

Föräldraledighetstillägget utgörs av ett belopp motsvarande;

- en månadslön minus avdrag under 30 kalenderdagar beräknad per kalenderdag enligt nedan om medarbetaren varit anställd i ett men inte två år i följd,

- tre månadslöner minus avdrag under 90 kalenderdagar beräknad per kalenderdag enligt nedan om medarbetaren varit anställd i två men inte tre år i följd,
- sex månadslöner minus avdrag under 180 kalenderdagar beräknad per kalenderdag enligt nedan om medarbetaren varit anställd i tre år i följd eller mer.

Om ledigheten skulle bli kortare än en, tre respektive sex månader utges inte föräldraledighetstillägg för längre tid än ledigheten omfattar.

Föräldraledighetstillägg utges inte på lönedelar över 15 prisbasbelopp.

Mom 2:2 Avdrag för beräkning av tillägget

För varje föräldraledighetsdag (även arbetsfria vardagar samt sön- och helgdagar) görs avdrag per dag enligt följande:

Avdraget beräknas olika beroende på om medarbetarens månadslön över- eller understiger en viss lönegräns. Denna lönegräns beräknas som:

$$\frac{10 \times \text{prisbasbeloppet (pbb)}}{12}$$

För medarbetare med månadslön som uppgår till högst lönegränsen görs avdrag per dag med:

$$90 \% \times \frac{\text{månadslönen} \times 12}{365}$$

För medarbetare med månadslön över lönegränsen görs avdrag per dag:

$$90 \% \times \frac{(10 \times \text{pbb})}{365} + 10 \% \times \frac{(\text{månadslönen} \times 12) - (10 \times \text{pbb})}{365}$$

Med månadslön avses, se 13 § mom 8.

Mom 3 Undantag

Föräldraledighetstillägg erhålles inte om medarbetaren är undantagen från föräldrapenning enligt avdelning B i socialförsäkringsbalken. Om denna förman har nedsatts ska föräldraledighetstillägget reduceras i motsvarande grad.

Föräldraledighetstillägget får inte delas upp i flera perioder och utges aldrig för tjänstledighet efter det att barnet är 18 månader gammalt.

Anmärkning

För en medarbetare som har adopterat ett barn eller tagit emot ett barn i avsikt att adoptera det ska tiden 18 månader i stället räknas från den tidpunkt då medarbetaren fått barnet i sin vård i enlighet med föräldraledighetslagen.

Mom 4 Tillfällig föräldrapenning

Om medarbetaren är frånvarande med tillfällig föräldrapenning, görs löneavdrag per frånvarotimme med

månadslön x 12

52 x veckoarbetstiden

Om ledighetsperiod med tillfällig föräldrapenning omfattar en eller flera hela kalendermånader ska medarbetarens hela månadslön dras av för var och en av kalendermånaderna. Om de avräkningsperioder som företaget använder vid löneutbetalningen inte sammanfaller med kalendermånaderna har arbetsgivaren rätt att vid tillämpning av denna bestämmelse byta begreppet "kalendermånad" mot "avräkningsperiod".

Beträffande begreppen veckoarbetstid och månadslön, se § 13 mom 6.

Mom 5 Tjänstledighetsavdrag vid annan än tillfällig föräldraledighet

Avdrag görs enligt § 11.

Mom 6 Intyg från Försäkringskassan angående föräldrapenning och tillfällig föräldrapenning

På arbetsgivarens begäran är medarbetare skyldig att styrka att denne uppbär föräldrapenning eller tillfällig föräldrapenning från Försäkringskassan.

Anmärkning

Gäller inte vid föräldraledighet utan föräldrapenning enligt 5 § Föräldraledighetslagen.

Mom 7 Ansökan om föräldraledighet

Medarbetare som vill nyttja sin rätt till föräldraledighet ska anmäla detta till arbetsgivaren senast tre månader före ledighetens början. Vid föräldraledighet i direkt samband med huvudsemester bör anmälan göras samtidigt som semesteransökan. Anmälan kan göras senare om medarbetaren har särskilda skäl.

Anmärkning

Gäller inte vid ledighet med tillfällig föräldrapenning.

§ 15 Semester

Om inte annat individuellt överenskommets erhålls semester enligt lag med nedan angivna tillägg.

Mom 1 Sammanfallande intjänande- och semesterår

Kalenderåret utgör semesterår som också är intjänandeår om inte annat överenskommets lokalt eller företaget enligt praxis följt semesterlagens bestämmelser om intjänandeår respektive semesterår.

Mom 2 Anställning mindre än tre månader

Anställning som inte avser eller varar längre tid än tre månader berättigar inte till semesterledighet utan istället till semesterersättning enligt lag.

Mom 3 Antal semesterdagar

Antalet semesterdagar överenskommets individuellt och utgör minst 25 semesterdagar per år. Har överenskommelse inte träffats om annat utgör antalet semesterdagar från och med det år medarbetaren fyller 40 år 31 dagar och från och med det år medarbetaren fyller 50 år 32 dagar.

Mom 4 Semesterlön semestertillägg

Semesterlönen utgörs av den aktuella månadslönen och semestertillägg som för varje betald semesterdag utgör 0,6 % av medarbetarens vid semestertillfället aktuella månadslönen.

Semestertillägget utbetalas vid ordinarie löneutbetalningstillfälle under eller närmast efter semestern.

Mom 5 Semesterersättning

Semesterersättning utgör 5,2 (4,6 + 0,6) % av aktuell månadslön per uttagen betald semesterdag. Semesterersättning för sparad semesterdag beräknas som om den sparade dagen tagits ut det semesterår anställningen upphörde.

Mom 6 Obetald semester

För varje uttagen obetald semesterdag görs avdrag från medarbetarens månadslön med 4,6 %.

Mom 7 Ändrad sysselsättningsgrad

Om medarbetaren under intjänandeåret haft annan sysselsättningsgrad än vid semestertillfället ska den vid semestertillfället aktuella månadslönen proportioneras i förhållande till andelen av full ordinarie arbetstid vid arbetsplatsen under intjänandeåret.

Om sysselsättningsgraden ändras under löpande kalendermånad ska vid beräkningen användas den sysselsättningsgrad som har gällt det övervägande antalet kalenderdagar av månaden.

Mom 8 För mycket utbetald semesterlön

Erhållen semesterlön betraktas som a conto utbetalning och avräknas från såväl semesterersättning som lön. Medarbetare som erhållit fler betalda semesterdagar än intjänade ska återbetala för mycket utbetald semesterlön/tillägg. Motsvarande avräkning görs om sysselsättningsgraden ändrats under semesteråret.

Mom 9 Sparad semester

Medarbetare som har rätt till fler än 20 betalda semesterdagar kan av de överskjutande semesterdagarna spara en eller flera till senare semesterår. Detta får endast ske om medarbetaren inte samma år tar ut tidigare sparad semester.

Antalet sparade semesterdagar får inte vid något tillfälle sammanlagt överstiga 25 dagar.

Semesterlön för sparad semesterdag beräknas enligt mom 4 och semesterersättning enligt mom 5.

Mom 10 Timbaserad semesterberäkning

För medarbetare ska antalet semesterdagar, som ska anses ingå i semesterledigheten, beräknas som timmar:

A = semesterrätt i dagar

B = sysselsättningsgrad

C = heltidsarbetstidsmått per vecka

D = en semesterdags värde i timmar = $B \times C / 5$

E = antalet utlagda semestertimmar

F = antalet utlagda semesterdagar = E / D

Exempel 1

A semesterrätt i dagar	25
B sysselsättningsgrad	1 (100 %)
C heltidsarbetstidsmått per vecka	40
D en semesterdags värde i timmar	8 (1 x 40 timmar/5)
totalt antal semestertimmar	200 (25 dagar x 8 timmar)

E antal utlagda semestertimmar	16
F antal utlagda semesterdagar	2
återstående semester i timmar	184 (200 - 16 timmar)
återstående semesterdagar	23 (25 - 2 dagar)

Exempel 2

A semesterrätt i dagar	32
B sysselsättningsgrad	0,5 (50 %)
C heltidsarbetstidsmått per vecka	37
D en semesterdags värde i timmar	3,7 (0,5 x 37/5)
totalt antal semestertimmar	118,4 (32 dagar x 3,7 timmar)

E antal utlagda semestertimmar	16,5
F antal utlagda semesterdagar	4,46 (avrundning till 2 decimaler)
återstående semester i timmar	101,9 (118,4 - 16,5 timmar)
återstående semesterdagar	27,54 (32 - 4,46 dagar)

Anmärkning

Efter lokal överenskommelse kan hela eller delar av semesterledigheten beräknas i dagar.

Mom 11 Timavlönades semesterlön

Timavlönades semesterlön beräknas enligt följande:

$$\frac{(\text{totalt intjänad lön} \times 12 \%) \times \text{antal överenskomna semesterdagar}}{25}$$

Beträffande överenskommen semester, se mom 3.

§ 16 Tjänste- och personalbostad

Hyresförhållande som är beroende av anställning regleras enligt gällande lag i den mån inte annat följer av denna paragraf.

Mom 1 Tjänstebostad

Med tjänstebostad menas av arbetsgivare ägd eller disponerad bostadslägenhet, som arbetsgivaren anvisar medarbetaren såsom nödvändig bostad för fullgörande av anställningens arbetsuppgifter och därför upplåter till medarbetaren i samband med anställning som är förenad med bostadstvång.

Mom 2 Personalbostad

Med personalbostad menas av arbetsgivaren ägd eller disponerad bostadslägenhet, som arbetsgivaren upplåter till medarbetare i samband med anställning.

Mom 3 Hyra

Hyra för tjänste- och personalbostad fastställs av arbetsgivaren till belopp som är skäligt med hänsyn till olägenheter, som kan följa av bostadens karaktär av tjänste- och personalbostad och dess belägenhet.

Mom 4 Förbehåll

Utan arbetsgivarens medgivande får inte;

- a) hyresrätt till tjänste- eller personalbostad överlåtas,
- b) hyresgäst upplåta tjänste- eller personalbostad i andra hand.

Mom 5 Uppsägning av hyresavtal

Hyresavtal för tjänste- eller personalbostad kan av arbetsgivaren sägas upp för att upphöra att gälla med en minsta uppsägningstid av en månad i följande fall;

- a) då medarbetarens anställning ska upphöra,
- b) då medarbetaren inte betalt hyra,
- c) då medarbetaren vidtagit åtgärd i strid mot mom 4,
- d) då medarbetaren beviljats längre studieledighet och studierna syftar till annan sysselsättning än vad som gäller för företagets verksamhet.

Dock gäller, då medarbetarens anställning ska upphöra att:

- a) om medarbetaren, vid uppsägningstillfället av hyresavtalet har rätt till en uppsägningstid – vad gäller anställningens upphörande – som är längre än en månad, ska arbetsgivaren iaktta motsvarande uppsägningstid, vad gäller hyresavtalets upphörande,
- b) om anställningen upphör på grund av att medarbetaren avlider, gäller hyreslagens uppsägningstider.

Uppsägningstid enligt momentet gäller för hyresavtal med bestämd hyrestid som är längre än tre månader och för hyresavtal som gäller för obestämd tid.

Om arbetsgivaren har sagt upp hyresavtalet för tjänste- eller personalbostaden i samband med anställningens upphörande har hyresgästen eller medhyresgäst inte rätt till förlängning av avtalet.

§ 17 Avtalsförsäkringar

Nedan angivna kollektiva försäkringslösningar gäller om inte kollektivavtalsparterna i det enskilda fallet överenskommit om annat.

ITP

Tjänstegrupplivförsäkring (TGL)

Trygghetsförsäkring vid arbetsskada (TFA)

Omställningsavtalet (TRR)

§ 18 Förhandlingsordning

I sådana fall, som inte är förutsedda i detta avtal, förklarar sig parterna beredda att uppta förhandlingar.

Det förutsätts, att arbetsgivaren och medarbetarna genom ömsesidigt hänsynstagande söker ordna gemensamma angelägenheter i samförstånd.

Uppstår rättstvist, ska den göras till föremål för förhandling mellan parterna i den ordning som anges nedan.

Berörda parter ska undvika varje åtgärd som kan försvåra eller försena tvistens lösning.

Mom 1 Förhandlingspreskription

Om en part vill yrka skadestånd eller annan fullgörelse enligt lag, kollektivavtal eller enskilt avtal ska parten, om inte annan ordning anges i lokalt kollektivavtal, påkalla förhandling inom fyra månader från den dag parten fått kännedom om den omständighet som kravet grundas på och senast inom två år från den dag omständigheten inträffade. Om part inte begär förhandling inom föreskriven tid förlorar parten rätten till förhandling.

Mom 2 Lokal förhandling

Förhandling ska i första hand genomföras mellan arbetsgivaren och den lokala arbetstagarorganisation medarbetaren tillhör. Med lokal organisation avses lokalavdelning, distrikt eller av den fackliga organisationen utsett arbetsplatsombud.

Den lokala förhandlingen ska påbörjas så snart som möjligt och senast inom 21 dagar från den dag motparten fick del av förhandlingsframställan, om parterna inte kommer överens om annat.

Mom 3 Central förhandling

Kan enighet inte nås vid lokal förhandling enligt ovan får part som vill fullfölja frågan hos motparten påkalla central förhandling. Central förhandling ska påkallas skriftligen hos den centrala avtalsslutande motparten inom två månader från den dag den lokala förhandlingen avslutades. Om så ej sker förlorar parten rätten till förhandling.

Om parterna inte enas om annat ska central förhandling hållas inom 30 dagar från den dag motparten fick del av förhandlingsframställan.

Mom 4 Rättsligt avgörande

Om en rättstvist varit föremål för central förhandling utan att kunnat lösas, får part väcka talan i domstol. Talan ska i sådant fall väckas inom tre måna-

der från den dag förhandlingen avslutades. Om så ej sker är rätten att väcka talan förlorad.

Anmärkning

Om en tvistefråga grundar sig på lag om anställningsskydd ska lagens tidsfrister gälla istället för tidsfristerna i denna förhandlingsordning. Denna förhandlingsordning påverkar inte heller reglerna om frister och skyldighet för arbetsgivaren att påkalla förhandling enligt 34, 35 och 37 §§ medbestämmandelagen.

§ 19 Giltighetstid

Detta avtal gäller fr o m den 1 januari 2019 tillsvidare. Avtalet gäller med en ömsesidig uppsägningstid av tre månader. Avtalet kan sägas upp av part senast den 30 september att upphöra den 31 december samma år.

Parterna är överens om att detta avtal kan upphöra tidigast den 31 december 2020.

Löneavtal

Avtal om lokal lönebildning i företagen mellan Föreningen Vårdföretagarna och Vårdförbundet avseende bransch Vård och behandling samt omsorgsverksamhet.

1. Avtalets omfattning

Avtalet gäller för medlemmar i ovanstående förbund som är anställda i företag anslutna till Föreningen Vårdföretagarna, om de lokala parterna inte kommer överens om annat.

2. Övergripande mål för lönebildningen

Det är parternas gemensamma uppfattning att god lönsamhet, produktivitet och utvecklingskraft i företagen samt stabila och förtroendefulla relationer mellan företagsledning, medarbetare och lokala fackliga företrädare utgör avgränsande förutsättningar för värdeökning och tillväxt.

Lönebildningen kopplas till företagets övergripande mål och sker mot bakgrund av företagets ekonomiska och marknadsmässiga förutsättningar, främst produktivitetsutvecklingen, och medarbetarnas bidrag till denna. Detta ställer krav på definierade och kommunicerade mål för verksamheten och medarbetarna som grund för en konstruktiv dialog om lönebildningen och löneutvecklingen vid företaget.

Genom att stimulera till bättre prestationer och ökad kvalitet kan lönebildningen vara en positiv kraft i företagets verksamhet som stärker den produktivtets- och intäktsskapande processen. Det är parternas uppfattning att detta avtal därmed över tid bör generera bättre löneutveckling för medarbetarna i företaget än ett avtal med centralt fastställda nivåhöjningar.

Företagets resultat och utveckling är en effekt av tydliga mål för verksamheten och för medarbetaren. Företagets chefer har därför ett särskilt ansvar för att mål sätts upp och att uppföljning av resultat sker.

Avtalets inriktning är att knyta samman medarbetarens prestation och uppnådda resultat med den individuella löneutvecklingen. Medarbetarnas utbildning, erfarenhet och kompetensutveckling är av stor betydelse för företagets produktivitet och förnyelse.

3. Lönesättningsprinciper

Den individuella lönen och löneutvecklingen grundas på

- verksamhetens krav
- arbetsuppgifternas innehåll, svårighetsgrad och ansvar
- uppnådda resultat jämförda med uppsatta mål
- individuell kunskap och kompetens samt engagemang
- förmåga att utveckla verksamheten

Lönekriterier med utgångspunkt i ovanstående principer ska finnas på företagsnivå. Dessa ska vara kända och inte i något avseende diskriminerande. Lönesättningen och lönestrukturen i företaget ska upplevas som sakligt grundad. Osakliga löneskillnader ska elimineras.

Även föräldralediga och sjukskrivna omfattas av lönerrevisionen. Medarbetare som har varit eller är föräldralediga ska inte, på grund av föräldraledigheten, ha en ogynnsam löneutveckling i förhållande till övriga tjänstemän i företaget.

4. Den lokala lönebildningsprocessen

Lönebildningsprocessen avseende medarbetarna sker på företagsnivå. Denna process ska kopplas till företagets övriga processer för verksamhetsplanering, till exempel målprocessen, budgetprocessen. Lönerrevisionstidpunkt bör därmed anpassas till företagets verksamhetsår. Årlig lönerrevisionstidpunkt ska senast vara den 1 juli om lokala parter inte kommer överens om annat. Med årlig avses att lönen revideras vid samma tidpunkt varje år om inte lokala parter kommer överens om annat.

Avräkning ska göras med 0,1 % från löneökningssutrymmet vid lönerrevisionen 2019 eller det år som de två nya arbetstidsmåten för arbete om minst 20 respektive 30 procent på natt samt den förkortade arbetstiden vid ständigt natttjänstgöring i § 5 börjar gälla hos arbetsgivaren. Avräkning från löneökningssutrymmet ska inte göras om lokala parter tidigare tecknat lokalt kollektivavtal om motsvarande förkortad arbetstid eller lägre mot en avräkning från löneökningssutrymmet eller andra ersättningar.

Saknas lokal facklig organisation ska nedanstående steg ske direkt med medarbetarna. Oavsett om det på företaget finns lokal facklig klubb, lokal facklig förtroendevald eller saknas har arbetsgivaren ansvar för att den lokala lönebildningsprocessen följs.

Löneprocessen ska bedrivas utan onödigt dröjsmål i följande steg:

Steg 1:

Företaget och den lokala fackliga organisationen/medarbetarna träffas i god tid före lönerevisionstidpunkten för att gå igenom tillämpningen av avtalet vid företaget. Därvid gör parterna följande:

- en gemensam genomgång av avtalets innehåll och intentioner
- en bedömning av företagets övergripande ekonomiska och marknads-
mässiga förutsättningar
- en gemensam genomgång av företagets lönepolicy och lönekriterier
- en redovisning av företagets övergripande lönestruktur
- kommer överens om formerna för den lokala processen
- upprättar en tidsplan för lönerevisionen
- diskuterar hur information om löneprocessen till chefer och medarbetare ska lämnas

Steg 2:

De individuella samtalen om resultat och lön mellan lönesättande chef och medarbetare förs enligt avsnitt 5 i detta avtal.

Steg 3:

Varje medarbetare informeras av lönesättande chef om sin nya lön och motiveringen till denna.

Steg 4:

Efter avslutad lönerevision gör de lokala parterna en genomgång av löneprocessen, de individuella samtalen om resultat och lön och förhandlingsklimat i syfte att säkerställa en bra lokal löneprocess. Genomgången ska dokumenteras.

Anmärkning

För att kunna göra utvärdering, strukturöversyn och kontrollera löneutfallet har lokal facklig förtroendevald rätt att ta del av lön respektive utfall för sina medlemmar.

5. Det individuella samtalet om resultat och lön

Det årliga samtalet om individens resultat och lön är ett viktigt led i företagets lönebildningsprocess. Löne/resultatsamtalet, som sker direkt mellan lönesättande chef och medarbetaren, ska vara en väl genomtänkt dialog om individens resultat, arbetssituation och föreslagen ny lön. Varje medarbetare ska få en individuell återkoppling på sina prestationer. Inför samtalet bör

medarbetaren göra en egen bedömning av sina prestationer. Löneutvecklingen ska grunda sig på hur medarbetaren har uppfyllt sina individuella mål och utgå från de lönekriterier som tagits fram inom företaget i enlighet med lönesättningsprinciperna i avsnitt 3. Lönekriterierna ska vara kända för både chef och medarbetaren.

Samtalet om resultat och lön är både en uppföljning av det gångna året och framåtsyftande. Utifrån vad som framkommit under samtalet meddelar chefen den nya lönen och motiveringen till denna.

Om en medarbetare får ringa eller ingen lönehöjning i samband med lönerrevision i företaget, ska särskilda överläggningar mellan chef och medarbetare föras om vad som krävs för en god löneutveckling.

6. Förstärkt lönesamtal

Medarbetaren kan begära ett förstärkt lönesamtal om kvaliteten på lönesamtalet eller motiveringen till ny lön inte varit tillfredsställande och medarbetaren därför inte accepterar denna. Vid sådant förstärkt lönesamtal kan medarbetaren om denne så önskar bistås av lokal facklig förtroendeman. Lönesättande chef bistås om möjligt av ytterligare arbetsgivarrepresentant. Det förstärkta lönesamtalet ska begäras skriftligen av medarbetaren inom två veckor från det att ny lön meddelats och innehålla en motivering till varför ett förstärkt lönesamtal önskas.

Anmärkning

Saknas lokal facklig klubb eller lokal facklig förtroendeman kan medarbetaren bistås av annan facklig förtroendeman. Om annan facklig förtroendemens medverkan inte är möjlig kan medarbetare om denne så önskar bistås av annan på arbetsplatsen.

7. Central konsultation

Om någondera parten anser att den lokala processen inte fungerar tillfredsställande kan begäran om central konsultation göras hos central part i syfte att klargöra avtalets intentioner. Efter central konsultation försöker de lokala parterna återuppta den lokala löneprocessen.

8. Förhandlingsordning

Det ligger i avtalets anda att de lokala parterna vinnlägger sig att leva upp till avtalets intentioner.

Om enighet inte kan uppnås kring den lokala lönebildningsprocessen kan central förhandling begäras av endera parten, under förutsättning att central konsultation ägt rum dessförinnan. Central förhandling ska påkallas senast tre veckor efter den centrala konsultationen, eller senast vid annan tidpunkt som de centrala parterna enas om.

9. Avsteg från den lokala lönebildningsprocessen och fastställande av central löneökning

Om någon av de centrala parterna anser att avtalets intentioner inte har följts på ett visst företag, trots genomförd central konsultation och central förhandling, kan respektive part frånträda den lokala lönebildningsprocessen på företaget för innevarande år. Sådant besked ska lämnas inom tre veckor efter avslutad central förhandling, dock senast den 31 oktober respektive år, eller senast vid annan tidpunkt som de centrala parterna enas om.

En nivå för löneökning för innevarande år ska då fastställas av de centrala parterna, att gälla för den grupp av medarbetare som omfattas av detta löneavtal på berörda företag. De centrala parterna fastställer även datum för lönerevisionen.

De centrala parterna ska snarast efter den 31 oktober inleda förhandling enligt ovan.

Anmärkning

Är inte den lokala löneprocessen klar eller har inte central konsultation och central förhandling avslutats senast den 31 oktober kan part även då frånträda processen enligt ovan.

10. Upphörande av fredsplikt

Central part kan under pågående förhandling (enligt punkt 9 ovan) med en veckas varsel upphäva fredsplikten på berörda företag. Besked härom ska omgående lämnas till Föreningen Vårdföretagarna eller Vårdförbundet.

11. Uppföljning och utvärdering

De centrala parterna ska senast den 30 november varje år göra en uppföljning och utvärdering av det centrala avtalet inför kommande kalenderår.

Anmärkning

Mellan de centrala parterna gäller ett separat statistikavtal, enligt vilket företagen årligen ska rapportera in underlag för lönestatistik för medarbetare inom branschen. Detta är av stor vikt för att kunna följa löneutvecklingen inom de branscher som tillämpar lokal lönebildning.

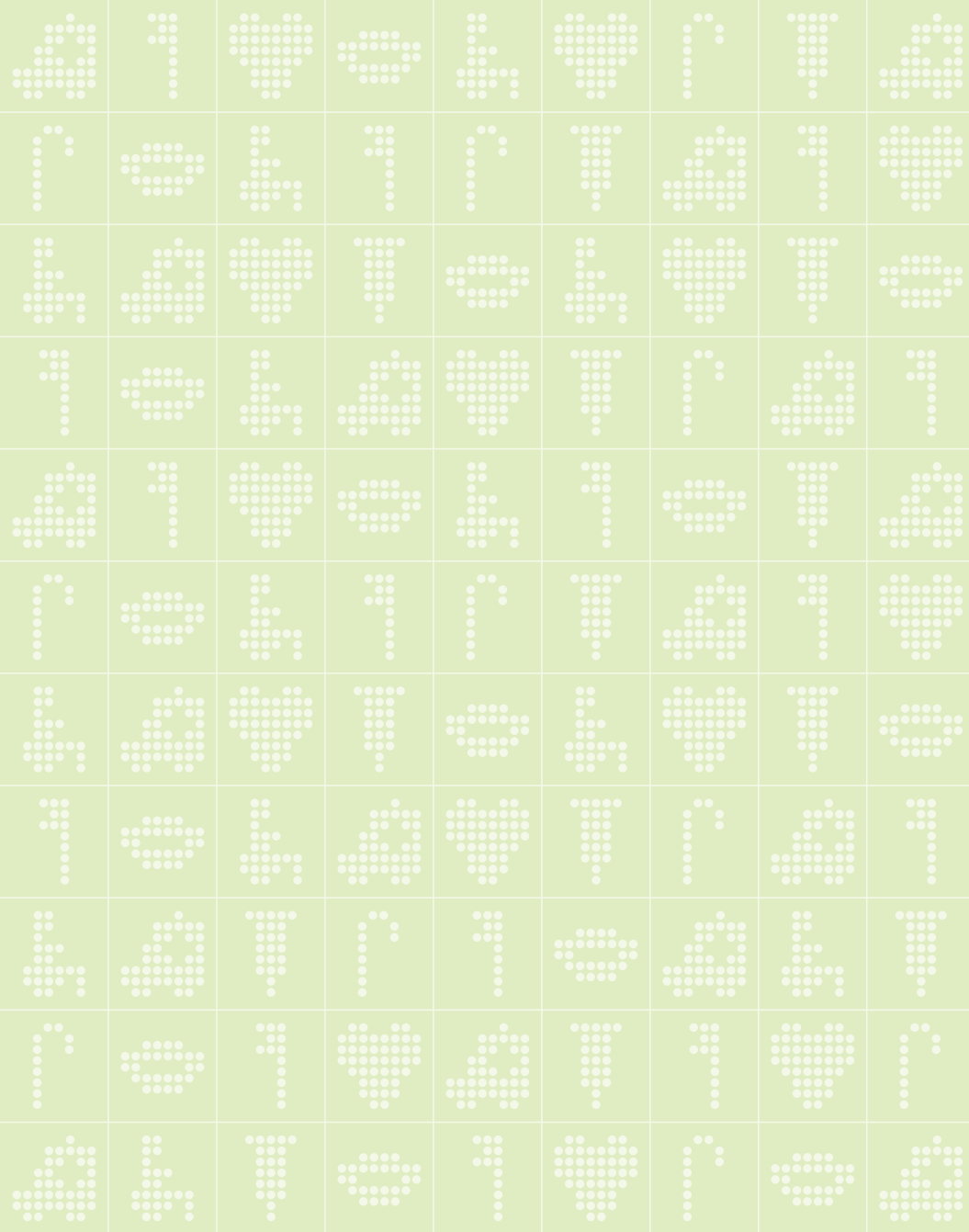
12. Lönebildningsgrupp

De centrala parterna tillsätter en gemensam Lönebildningsgrupp. Gruppens uppgift är att vid behov stödja den lokala lönerevisionsprocessen genom sina kunskaper och erfarenheter. Gruppen ska även utvärdera statistikavtalet med avseende på kvalitet, detaljeringsgrad m m.

13. Giltighetstid

Avtalet gäller fr o m den 1 januari 2019 tillsvidare. Avtalet gäller med en ömsesidig uppsägningstid av tre månader. Avtalet kan sägas upp senast den 30 september att upphöra den 31 december samma år.

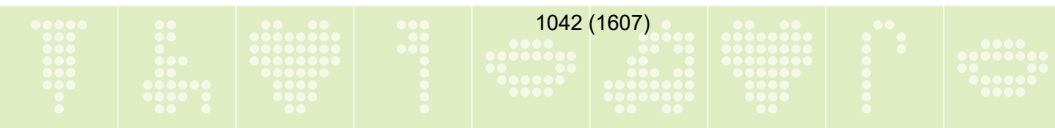
Parterna är överens om att detta avtal kan upphöra tidigast den 31 december 2020.



**Avtalet finns för nedladdning i
Arbetsgivarguiden.se**

Best nr: 6629 1901

**Frågor om innehåll:
www.almega.se, Tel: 08-762 69 00**



Bilaga 2: egenrapportering

Formulär för egenrapportering

Namn och diarienummer på avtal:	Ange diarienummer
Upphandlande myndighet /enhet:	Ange myndighet/enhet
Leverantörens namn:	Ange leverantör
Organisationsnummer:	Ange organisationsnummer
Kontaktuppgifter till ansvarig person hos leverantören avseende de arbetsrättsliga villkoren:	Ange kontaktuppgifter
Datum för redovisning:	Ange datum

Redovisning av leverantörens efterlevnad av Villkoren:

Tillämpar Villkoren (utan att vara bunden av det kollektivavtal som ligger till grund för Villkoren)

Bunden av och tillämpar det kollektivavtal som ligger till grund för Villkoren eller ett lokalt avtal som bygger på detta avtal

Bunden av och tillämpar ett centralt kollektivavtal som tillämpas i hela Sverige på motsvarande arbetstagare i den aktuella branschen eller ett lokalt avtal som bygger på detta avtal

Vilket kollektivavtal tillämpas: **Skriv här**

Vilka är parter i tillämpat avtal: **Skriv här**

Avtalets giltighetstid: **Skriv här**

Avtalets nivåer för lön, semester och arbetstid: **Skriv här**

Tillämpar (utan att vara bunden) villkor för lön, semester och arbetstid i ett centralt kollektivavtal som tillämpas i hela Sverige för motsvarande arbetstagare i den aktuella branschen

Vilket kollektivavtal tillämpas: [Skriv här](#)

Vilka är parter i tillämpat avtal: [Skriv här](#)

Avtalets giltighetstid: [Skriv här](#)

Avtalets nivåer för lön, semester och arbetstid: [Skriv här](#)

Leverantören är en arbetsgivare som omfattas av en utstationeringssituation och tillämpar de villkor för lön, semester och arbetstid som gäller enligt lagen (1999:678) om utstationering av arbetstagare.

Beskriv: Vilka nivåer för lön, semester och arbetstid som tillämpas: [Skriv här](#)

Hur säkerställer leverantören att eventuella underleverantörer som direkt medverkar i fullgörande av kontraktet uppfyller Villkoren?

Fritext: t.ex. genom en klausul eller dylikt i underleverantörsavtal, riskbedömningar, kontroller

Redovisning av hur eventuella underleverantörer som direkt medverkar i fullgörande av kontraktet uppfyller Villkoren:

Tillämpar Villkoren (utan att vara bunden av det kollektivavtal som ligger till grund för Villkoren)

Bunden av och tillämpar det kollektivavtal som ligger till grund för Villkoren eller ett lokalt avtal som bygger på detta avtal

Bunden av och tillämpar ett centralt kollektivavtal som tillämpas i hela Sverige för motsvarande arbetstagare i den aktuella branschen eller ett lokalt avtal som bygger på detta avtal

Vilket kollektivavtal tillämpas: [Skriv här](#)

Vilka är parter i tillämpat avtal: [Skriv här](#)

Avtalets giltighetstid: [Skriv här](#)

Avtalets nivåer för lön, semester och arbetstid: [Skriv här](#)

Tillämpar (utan att vara bunden) villkor för lön, semester och arbetstid i ett centralt kollektivavtal som tillämpas i hela Sverige för motsvarande arbetstagare i den aktuella branschen

Vilket kollektivavtal tillämpas: [Skriv här](#)

Vilka är parter i tillämpat avtal: [Skriv här](#)

Avtalets giltighetstid: [Skriv här](#)

Avtalets nivåer för lön, semester och arbetstid: [Skriv här](#)

Leverantören är en arbetsgivare som omfattas av en utstationeringssituation och tillämpar de villkor för lön, semester och arbetstid som gäller enligt lagen (1999:678) om utstationering av arbetstagare

Beskriv: Vilka nivåer för lön, semester och arbetstid som tillämpas: [Skriv här](#)

Benämning	Fabrikat	Modell	Inköpsdatum
Kardio-tokograf	Hewlett Packard	M1353A	1996-05-14
Fototerapilampa f spädbarn	Medela	038.0111	2004-03-01
Ventilator (lung)	Fisher & Paykel	Neopuff	2004-11-22
Ventilator (lung)	Fisher & Paykel	Neopuff	2004-11-22
Kuvös öppen	Dräger	Babytherm 8010	2004-11-21
Gasblandare f med. gaser	BIRD	Low flow blender	2004-12-16
Överv. telemetrimottagare	PHILIPS	Avalon System , OPA03	2005-01-25
Våg barn	TANITA	TL-150 MA	2006-10-05
Värmedyna ansl t kontrollenhet	KANMED	BW-50	2007-11-02
Analgesiapparat	BOC OHMEDA	JUNO MK 5	2008-03-05
Fosterljudsdetektor	Huntleigh Healthcare	FD1	
Datanätverksdon aktivt	Medexa	MILOU Serial Wall Connector	
Datanätverksdon aktivt	Medexa	MILOU Serial Wall Connector	
Datanätverksdon aktivt	Medexa	MILOU Serial Wall Connector	
Datanätverksdon aktivt	Medexa	MILOU Serial Wall Connector	
Datanätverksdon aktivt	Medexa	MILOU Serial Wall Connector	
Pulsoximeter	Masimo	Radical 7	2010-02-10
Pulsoximeter	Masimo	Radical 7	2010-02-10
Termometer el f patient	Braun	Thermoscan PRO 4000, Welch Allyn	2011-05-31
Termometer el f patient	Braun	Thermoscan PRO 4000, Welch Allyn	2011-05-31
Stimulator smärtlindring	Cefar Medical	Femina	
Undersökningslampa, tak	Dräger	Solar 300	2011-09-05
Undersökningslampa, tak	Dräger	Solar 300	2011-09-05
Undersökningslampa, tak	Dräger	Solar 300	2011-09-05
Undersökningslampa, tak	Dräger	Solar 300	2011-09-05
Undersökningslampa, tak	Dräger	Solar 300	2011-09-05
Fosterljudsdetektor	Huntleigh Healthcare	FD1	
Våg barn	Seca	376	2011-11-25
Infusionspump	Care Fusion	Asena GP	2011-12-20
Infusionspump	Care Fusion	Asena GP	2011-12-20
Ultraljudsapp bildgiv/flödesm	GE Medical Systems	Voluson E6	2011-12-16
Termometer el f patient	Braun	Thermoscan PRO 4000, Welch Allyn	2012-02-02
Bilirubinmätare	Dräger	JM-103	2012-08-24

Undersökningslampa punktljus	Dräger	VarioLux	2012-12-21
Fototerapilampa f spädbarn	GE	BiliSoft	2013-03-07
Fosterljudsdetektor	Huntleigh Healthcare	FD1	2013-04-19
Bröstpump	Medela	Symphony	2013-10-01
Blodgasanalysator	Abbott	i-STAT	2013-11-22
Pulsoximeter	Bitmos	sat 801+	2014-01-08
Kuvös öppen	Dräger	Babytherm 8010	2014-02-24
Blodgasanalysator	Arkray	Lactate Pro	2002-03-01
Patientsäng förlossning	Stryker	4701	2013-11-21
Patientsäng förlossning	Stryker	4701	2013-11-21
Patientsäng förlossning	Stryker	4701	2013-11-21
Analgesiapparat	BOC OHMEDA	JUNO MK 5	1991-01-15
Analgesiapparat	BOC OHMEDA	JUNO MK 5	1991-01-15
Sug dränage el	Einar Egnell	EC 30	1993-01-20
Analgesiapparat	BOC OHMEDA	JUNO MK 5	1993-03-30
Mikro/persondator	Dell	OptiPlex 760 DT	
Ej mtanr-bundet arbete	SAKNAS	Saknas	1993-03-01
Defibrillator automatisk	Medtronic	Lifepak 1000	2014-05-20
Ultraljudsapp f blåsvolymmätn.	DIAGNOSTIC ULTRASOUND	BVI 3000	2014-06-26
Patientsäng förlossning	Hill-Rom	Affinity P3700	2012-01-02
Fosterljudsdetektor	Huntleigh Healthcare	FD1	2015-04-01
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Infusionspump	Care Fusion	Alaris CC Plus Guardrails	2015-04-14
Överv. telemetrimottagare	PHILIPS	Avalon CL	
Överv. telemetrimottagare	PHILIPS	Avalon CL	
Överv. telemetrimottagare	PHILIPS	Avalon CL	
Överv. telemetrimottagare	PHILIPS	Avalon CL	
Kardio-tokograf	PHILIPS	Avalon FM30	2015-06-22
Överv. telemetrisändare	PHILIPS	Avalon US	

Överv. telemetrisändare	PHILIPS	Avalon US	
Kardio-tokograf	PHILIPS	Avalon FM30	
OAE-Apparat	Otodynamics Ltd	Otoport Lite	2015-11-30
Våg person	Kern	MPE 250K 100PM	2016-12-05
Stimulator smärtlindring	Cefar Medical	Femina	2017-04-27
Stimulator smärtlindring	Cefar Medical	Femina	2017-04-27
Spoldesinfektor	GETINGE	SP1200	2010-06-01
Diskdesinfektor	GETINGE	46-2	2010-06-01
Spoldesinfektor	GETINGE	607	2010-06-01
Diskdesinfektor	GETINGE	46-2	2010-06-01
Spoldesinfektor	GETINGE	607	2010-06-01
Spoldesinfektor	GETINGE	607	2011-12-06
Blodgasanalysator	Arkray	Lactate Pro 2	2017-09-21
Stimulator smärtlindring	Cefar Medical	Femina	2017-11-24
Sug dränage el	Ardo	Senator 30	2018-02-06
Överv. pat.enhet grundenhet	PHILIPS	867030 (X3)	2018-03-01
Stimulator smärtlindring	Cefar Medical	Femina	2019-01-18
Fosterljudsdetektor	Huntleigh Sonicaid	SR2	2019-03-04
Pulsoximeter	Masimo SET	Rad-5V	2019-11-14
Ultraljudsapp f blåsvolyymmät.	Verathon Medical Europe B.V.	Bladderscan PRIME	2020-03-02

Modell/Handelsnamn

M1353A

038.0111

Neopuff

Neopuff

Babytherm 8010

Low flow blender

Avalon System , OPA03

TL-150 MA

BW-50

JUNO MK 5

FD1

MILOU Serial Wall Connector

MILOU Serial Wall Connector

MILOU Serial Wall Connector

MILOU Serial Wall Connector

MILOU Serial Wall Connector

Radical 7

Radical 7

Thermoscan PRO 4000, Welch Allyn

Thermoscan PRO 4000, Welch Allyn

Femina

Solar 300

Solar 300

Solar 300

Solar 300

Solar 300

FD1

376

Asena GP

Asena GP

Voluson E6

Thermoscan PRO 4000, Welch Allyn

JM-103

VarioLux
BiliSoft
FD1
Symphony
i-STAT
sat 801+
Babytherm 8010
Lactate Pro
4701
4701
4701
JUNO MK 5
JUNO MK 5
EC 30
JUNO MK 5
OptiPlex 760 DT
Saknas
Lifepak 1000
Bladderscan / BVI 3000
Affinity P3700
FD1
Alaris CC Plus Guardrails
Alaris CC Plus Guardrails
Alaris CC Plus Guardrails
Alaris CC Plus Guardrails
Alaris CC Plus Guardrails
Alaris CC Plus Guardrails
Alaris CC Plus Guardrails
Avalon CL
Avalon CL
Avalon CL
Avalon CL
Avalon FM30
Avalon US

Avalon US
Avalon FM30
Otoport Lite
MPE 250K 100PM
Femina
Femina
SP1200
46-2
607
46-2
607
607
Lactate Pro 2
Femina
Senator 30
867030 (X3)
Femina
SR2
Rad-5V
Bladderscan PRIME

9

Yttranden över sakkunniggruppers underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård inom sju olika vårdområden

21RS1620

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 21RS1620

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Yttranden över sakkunniggruppers underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård inom sju olika vårdområden

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att de sju förslagen till svar godkänns som Region Örebro läns svar till Socialstyrelsen

Sammanfattning

Socialstyrelsen har inbjudit Region Örebro län att komma med synpunkter på sju sakkunnigunderlag framtagna för olika vårdområden som föreslår bli nationell högspecialiserad vård.

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen. Sakkunniggruppernas huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar av vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter i landet som vården bör bedrivas på.

Socialstyrelsen har inbjudit Region Örebro län att komma med synpunkter på sju sakkunnigunderlag framtagna för olika vårdområden som föreslår bli nationell högspecialiserad vård. Många av vårdområdena förutsätter en multidisciplinär samverkan för att möta vårdbehoven.

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 21RS1620

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet bedöms inte ha konsekvenser för miljö-, barn- eller jämställdhetsperspektiven.

Ekonomiska konsekvenser

Aktuellt beslut bedöms inte ha ekonomiska konsekvenser. Senare i processen kring nationell högspecialiserad vård ska beslut tas om var vården ska bedrivas, dessa beslut kan på sikt innebära ekonomiska konsekvenser för regionen.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM till hälso- och sjukvårdsnämnden den 28 april 2021

Sakkunnigunderlag för vårdområde:

- Allvarliga hudsjukdomar
- Huvud-halscancer
- Brachyterapi
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- Prematuritetsretinopati
- Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn
- Stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd

1. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde allvarliga hudsjukdomar
2. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde huvud-halscancer
3. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde brachyterapi
4. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HCOM)
5. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde prematuritetsretinopati (ROP)
6. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde svåra kroniska lungsjukdomar hos barn
7. Yttrande över sakkunnigunderlag för vårdområde stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör



Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 21RS1620

Skickas till:
Socialstyrelsen



Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt Dnr
36562/2019

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde ”Allvarliga hudsjukdomar”

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde ”Allvarliga hudsjukdomar”.

Region Örebro län, Region Värmland, Region Dalarna, Region Västmanland, Region Sörmland och Region Gävleborg i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Definition av vårdområdet

Region Örebro län *tillstyrker* sakkunniggruppens förslag till definition.

Föreslaget antal enheter

Region Örebro län *tillstyrker* det förslagna antalet enheter.

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län har inga synpunkter på villkoren.

Konsekvensanalysen

Region Örebro län inga synpunkter.

Uppföljning och utvärdering

Region Örebro län inga synpunkter.

För Region Örebro län

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt Dnr
12826/2019-93

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde Huvud-halscancer

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde ”Huvud-halscancer”.

Region Örebro län, Region Värmland, Region Dalarna, Region Västmanland och Region Sörmland i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Definition av vårdområdet

Region Örebro län instämmer inte i utgångspunkten att en koncentration av utredning och kirurgi till 2-4 enheter i Sverige automatiskt skulle medföra bättre resultat inom vårdområde huvud- och halscancer. Regionen anser att det inte är visat att en koncentration av aktuella områden i sig förbättrar resultaten med avseende på överlevnad och livskvalité för våra patienter.

Regionen anser att det finns en hel del nackdelar och faror med att bryta upp fungerande vårdkedjor och samarbeten och att processen som sådan ifrågasätter enskilda centras och klinikers förmåga och kompetens när det gäller att själva bedöma sin kompetens och när det finns behov av att remittera vidare för second opinion.

Sakkunniggruppen anger att nivåstrukturer medför förbättrad forskning, nationellt samarbete och utbildning vilket vi inte anser är någon självklarhet. Tvärtom riskerar förslaget att så split mellan olika universitetssjukhus och leda till att inte alla regioner involveras i samma utsträckning vilket kan ge motsatt effekt.

Med en 25 procentig ökning av huvud- och halscancer sedan 2008 samt den massiva ökningen av avancerad hudcancer vi ser idag, kommer alla universitetssjukhus att få se en ökad patientvolym framöver. Det involverar förstås även NHVe.

Föreslaget antal enheter

Avancerad Hörselgångscancer

Region Örebro län *tillstyrker* och instämmer i att det är en låg volym och stödjer förslag om ett eller två centra.

Avancerad Sinonasal cancer

Region Örebro län *tillstyrker* att utredning och behandling sker på två ställen vid skallbaspåverkan där skallbasresektion krävs. Detta utifrån att patientfallen nationellt är få och kirurgin avancerad och att det kan vara lämpligt att dessa utreds och behandlas på två ställen.

Regionen anser att dessa två centra även ska ha särskild patologkompetens då det är ett svårt område och en ansenlig del av PAD-svaren vid dessa tumörer ändras och påverkar lämplig behandling.

Region Örebro län *tillstyrker inte* att tumörer med enbart påverkan på orbita utan skallbasengagemang, vilka kan klassificeras både som T3 och T4, ska ingå i NHV. Ställningstagande till och utförande av exenteration av orbita ingår i behandlingen av dessa tumörer.

Nasofarynx

Region Örebro län *tillstyrker inte* NHVe för kirurgi av recidiv av nasofarynx eller annan tumör i området utan föreslår att behandlingen av dessa patienter centraliseras till Köpenhamn. Om verksamheten ändå ska göras i Sverige anser regionen att det måste koncentreras till en enhet.

Dessa tillstånd är mycket ovanliga och i de flesta fall är bästa möjligheten salvage kirurgi via maxillary swing. Idag skickas dessa till Köpenhamn som har störst erfarenhet i Norden, de har f.n. gjort 17 st sådana operationer där ett antal av dem remitterats från andra länder än Danmark. Att Sverige skulle ha sådan verksamhet på två enheter bedömer vi vara en dålig idé. För våra patienter skulle det innebära att de remitteras till centra med mindre erfarenhet än idag, d.v.s. precis motsatsen mot vad NHV syftar till.

Hypofarynx

Region Örebro län *tillstyrker inte* en koncentration av vården. Detta då vården vid större internationella centra inte redovisat bättre resultat än i Sverige.

Regionen anser vidare att angivande av tidig upptäckt som skäl till NHV är vilseledande. Det är förstås viktigt men inget som är kopplat till NHV.

Avancerade lokoregionala återfall eller avancerad ny tumör inom samma primärtumörsområde

Region Örebro län *tillstyrker inte* förslaget att enbart fyra av Sveriges sju tumörcentra ska handlägga avancerade recidiv.

Bedömningen är att förslaget både är ogenomtänkt och diffust formulerat. Vad räknas t.ex. som ett avancerat recidiv och vem avgör det?

Regionen anser att det centra som tidigare genomfört en komplex behandling av en patient har bäst kunskap om hur ett recidiv ska behandlas, inklusive avancerad ny kirurgi. Att ett kirurgiskt centra själv tar hand om komplikationer och recidiv är en fundamental del av dess verksamhet.

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län ser förslagen till särskilda villkor som rimliga och har inga invändningar mot dessa.

På sid 19. "Kritisk läkarkompetens för alla 4" står:

- Radiolog med Huvud- och halskompetens
- Radiolog/nuklearmedicinare med vana att tolka PET-CT vid huvud- och halscancer

Regionen anser att det räcker med den första, radiolog med huvud- och halskompetens då de är vana vid PET-tolkning.

Konsekvensanalysen

MDK

Region Örebro län saknar en konkretisering av hur en nationell MDK ska fungera i praktiken. Är tanken att patienten fysiskt remitteras direkt till NHVe som innehar rättighet att utföra aktuell vård eller ska utredningen liksom tidigare göras vid respektive Universitetssjukhus för att sedan tas upp på en nationell MDK? Regionen gör bedömningen att det blir svårt att garantera ledtider i det senare fallet då NHVe rimligen behöver undersöka patienten själv inklusive undersökning i narkos innan svåra beslut om avancerad kirurgi kan tas.

Regionen ser svårigheter när det gäller att utöver sedvanlig MDK också kunna mobilisera tid och resurser för en nationell MDK.

Regionen saknar en analys av hur ledtider, tillräckliga mängder narkosresurser och vårdplatser ska kunna garanteras. Innan det kan garanteras bör ingen förändring genomföras, då risken istället är en sämre kvalitet på vården. Detta inte minst mot bakgrund av att patientgruppen ökar i antal över tid.

Tumörer utan skallbasengagemang

Region Örebro län *tillstyrker inte* att tumörer med enbart påverkan på orbita utan skallbasengagemang ska ingå i NHV. Ställningstagande till och utförande av exenteration av orbita ingår i behandlingen av dessa tumörer och tekniken ingår likaså

bland annat i kirurgin av vissa avancerade hudtumörer. En koncentration av vården skulle innebära en risk för negativ påverkan på behandling av andra tumörer inom huvud- och halsområdet.

Hypofarynxcancer

Att koncentrera utredning och behandling av Hypofarynxcancer till två enheter i Sverige påverkar övrig huvud- och halscancervård, både kirurgisk och onkologisk behandling. Den kirurgiska behandlingen innefattar exempelvis ibland laryngektomi, vilket är ett centralt ingrepp för sjukhus som behandlar huvud- och halscancer.

För transoral endoskopisk kirurgi anges TOUSS (Trans Oral Ultrasonic Surgery) först och jämföras med TORS (Trans Oral Robot Surgery) vilket är missvisande. TORS är betydligt mer etablerat och den teknik som i huvudsak utvecklas internationellt. Det bör vara en självklarhet att lyfta fram TORS vid diskussion av framtidens kirurgi. Patientgruppen som drabbas av hypofarynxcancer är i högre grad drabbad av missbruk och social besvärlig situation. Det är redan nu svårt med efterlevnad till behandling och uppföljning. Det finns risk att delar av denna patientgrupp tackar nej till långa resor vilket kan bli fallet om behandling centraliseras till färre enheter.

I sakkunnigunderlaget antyds en strävan efter att fler patienter med hypofarynxcancer ska erbjudas primär kirurgisk behandling. Meningarna kring om detta är till gagn för patienten går isär i litteraturen och Region Örebro län bedömer det som osäkert huruvida en ökad andel kirurgi är till verklig nytta för patienten. Detta bör kartläggas och eventuellt befästas med multicenterstudier. Ett första steg i den riktningen vore att invänta den pågående publikationen för patienter med hypofarynxcancer, grundad på vårt svenska kvalitetsregister, inkluderande samtliga svenska fall (täckningsgrad 98,5%) år 2008-2019, innan beslut om nivåstrukturerings i föreslagen form fattas.

Avancerade lokoregionala återfall eller avancerad ny tumör inom samma primärtumörsområde

Om enbart fyra av Sveriges sju tumörcentra ska handlägga avancerade recidiv så ställer sig regionen frågande till varför inte alla berörda patienter även primärt ska remitteras till dessa enheter. En ansevärd del av även korrekt behandlade patienter med huvud- och halscancer får tyvärr recidiv och det är alltså en del av verkligheten i verksamheten. Förslaget riskerar att skapa olika status och förutsättningar mellan de centra som innehar denna ”rättighet” och de som inte har det, vilket i förlängningen kan påverka möjligheten att upprätthålla en god kvalitet på kvarvarande verksamhet.

Regionen instämmer i följande utlåtande från sakkunnigruppen: ”Majoriteten av patienterna med huvud och halscancer som får lokoregionala återfall kan vara äldre som i vissa fall kan behöva upprepade samtal i trygg miljö med patientansvarig läkare, ofta med närstående närvarande. Denna patientgrupp har generellt dålig prognos och det är osäkert om en koncentration kommer leda till förbättring.”

Regionen anser samtidigt det vara osäkert om det finns förutsättningar för optimerade ledtider och en effektivare vårdkedja med NHVe eller om resultaten blir det omvända.

Regionen anser att möjligheten till second opinion på annan ort ska lyftas fram. Dels har patienten rätt till det och bör i aktuella fall informeras om och uppmuntras till det. Dels ska second opinion vara en möjlighet att konsultera ett annat centra i särskilt komplexa fall.

Uppföljning och utvärdering

Region Örebro län bedömer att plan för utvärdering är rimlig.

För Region Örebro län

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt Dnr
12826/2019-94

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde Brachyterapi

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde ”Brachyterapi”.

Region Örebro län, Region Värmland, Region Dalarna, Region Västmanland, Region Sörmland och Region Gävleborg i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Synpunkter

Definition av vårdområdet

Region Örebro län *tillstyrker* sakkunniggruppens förslag till definition.

Föreslaget antal enheter

Region Örebro län *tillstyrker inte* det föreslagna antalet enheter som får bedriva denna vård.

Region Örebro län anser att tekniken redan idag är tillräckligt nivåstrukturerad eftersom behandlingen idag utförs på 3 ställen i landet. Bedömningen är att det är av stort värde att de få enheter som nu erbjuder behandling fortsätter att göra det. Den begränsade kompetens som nu finns i Sverige behöver säkerställas och om möjligt överlämnas till yngre kollegor på dessa tre kliniker. Vi som har tekniken ser att det kan finnas fler patienter som kan få nytta av detta om det lyfts nationellt, och därför är det svårt att ta beslut på beräkningar som är baserade på vårt nuvarande arbetssätt.

Det finns en skörhet i ett system när det är få kliniker som handlägger en patientgrupp. Om det nu exempelvis finns tre drivande personer i Sverige, kommer en av dem släppa detta helt om vi begränsar behandlingen till två kliniker.

Regionen anser att ett främjande av samarbete mellan de tre klinikerna som idag har patienterna är ett bättre sätt att säkerställa att metoden även framgent kan erbjudas utvalda patienter. Situationen för denna behandlingsmetod är omvänd jämfört med de andra som genomlysas där många kliniker utför metoder och kompetensen är god och spridd i landet. Vi har redan nu en skör situation, och vi ser tydliga risker med att detta snarare kan utarma metoden och kompetensen.

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län ser förslagen till särskilda villkor som rimliga och har inga invändningar mot dessa.

Regionen håller med om att de kliniska kompetenser som behövs är de som nämns i dokumentet.

Nationell rond: Som begrepp och arbetsmetod finner vi att det finns stora utmaningar; att det är resurskrävande; och att det i vissa fall är svårt att se att det är en värdeskapande metod.

Erfarenheten i Region Örebro län är att en betydande andel av patienterna som behandlas med brachyterapi har läppcancer. Då det i den gruppen inte är speciellt svårt att välja ut lämpliga patienter för brachyterapi så anser regionen att nationell rond för att välja ut dem kommer att innebära resursslöseri.

Konsekvensanalysen

Patientperspektiv: Region Örebro län bedömer att det viktigt att säkerställa att metoden kan erbjudas patienter i framtiden. Regionens bedömning är dock att vi för att uppnå detta ska bibehålla behandlingen på de tre kliniker som nu är aktiva. Att metoden nu är föremål för denna utredning ger förhoppningar om att vi nationellt kan förbättra samarbetet, samt förmedla till behandlande kliniker till vilka patienter det kan vara ett behandlingsalternativ. Regionens bedömning är att informationen om när och hur modaliteten är ett alternativ varierar kraftigt både på ÖNH-kliniker och onkologiska kliniker.

Utbildning, kunskap,-kompetens och forskning: Regionen bedömer att förutsättningar för detta blir bättre om de tre nu aktuella klinikerna ges möjlighet att fortsätta driva verksamheten, men utökar sitt samarbete.

Förutsättningar för att utöka aktuell verksamhet: Regionen ser att det finns en potential i vissa diagnoser där fler patienter kan få möjlighet till organbevarande behandling och då kan patientunderlaget öka.

Uppföljning och utvärdering

Region Örebro län bedömer att förslagen till uppföljning är adekvata; samt att specifik diagnos, behandlingstid och fraktionering kan vara av värde.

För Region Örebro län

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt Dnr
13045/2019

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde patienter med hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati.

Region Örebro län, Region Värmland, Region Dalarna, Region Västmanland, Region Sörmland och Region Gävleborg i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Region Örebro läns synpunkter

Definition av vårdområdet

Region Örebro län tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition.

Föreslaget antal enheter

Region Örebro län tillstyrker det föreslagna antalet enheter som får bedriva denna vård.

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län ser förslagen till särskilda villkor som rimliga och har inga invändningar mot dessa.

Konsekvensanalysen

Region Örebro län bedömer att förslagen inte påverkar dagens rutin nämnvärt i regionen.

Uppföljning och utvärdering

Region Örebro län bedömer att den planerade uppföljningen och utvärderingen är helt rimlig. Det finns inget att lägga till.

För Region Örebro län

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt Dnr
36556/2019

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde Prematuritetsretinopati

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde "Prematuritetsretinopati".

Region Örebro län, Region Värmland, Region Dalarna, Region Västmanland, Region Sörmland och Region Gävleborg i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Region Örebro läns synpunkter

Definition av vårdområdet

Region Örebro län anser att området och förslaget är väl genomarbetat och att det ger en bra grund för beslut.

Förslaget antal enheter

Regionen *tillstyrker* förslaget att behandlingen av barn med Prematuritetsretinopati (ROP-barnen) begränsas till färre enheter och att den avancerade näthinnekirurgin koncentrerats till en enhet.

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län ser förslagen till särskilda villkor som rimliga och har inga invändningar mot dessa men vill trycka på att NHVe ska säkerställa att kontaktvägar för remitterande enheter är väl kända och fungerande.

För Region Örebro län

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt Dnr
36552/2019

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde ”Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn”.

Region Örebro län, Region Värmland, Region Dalarna, Region Västmanland, Region Sörmland och Region Gävleborg i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Region Örebro läns synpunkter

Definition av vårdområdet

Region Örebro län *tillstyrker* sakkunniggruppens förslag till definition.

Förslaget antal enheter

Region Örebro län *tillstyrker* det föreslagna antalet enheter som får bedriva denna vård.

Underlaget och bedömningen är väl genomförd och antal enheter som har den kompetensen som efterfrågas och som behövs, gör att det med automatik begränsas till de stora sjukhusen

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län ser förslagen till särskilda villkor som rimliga och har inga invändningar mot dessa.

Konsekvensanalysen

Region Örebro län bedömer att sakkunnigunderlaget kring nationell högspecialiserad vård när det gäller svåra kroniska lungsjukdomar hos barn är väl genomförd och de har fått med många olika aspekter i bedömningen. Redan i dag går dessa patienter till mer högspecialiserade centra för bedömningar, så i praktiken innebär det ingen större verksamhetsmässig skillnad.

För Region Örebro län

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

Beteckning
Dnr: 21RS1620
Externt dnr
5.3- 36556/2019

Er beteckning

Socialstyrelsen, Enheten för högspecialiserad vård

106 30 Stockholm

Svar på Socialstyrelsens remiss av sakkunnigunderlag avseende vårdområde Stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd

Region Örebro län har av Socialstyrelsen inbjudits att lämna synpunkter på sakkunnigunderlag för att definiera vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård avseende vårdområde ”Stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd”.

Region Örebro län, Region Gävleborg, Region Värmland, Region Dalarna, Region Sörmland i Sjukvårdsregion Mellansverige har ett likalydande remissvar.

Definition av vårdområdet

Region Örebro län *tillstyrker* sakkunniggruppens förslag till definition.

Sakkunnigunderlaget är välskrivet och motiverar varför man avser lyfta ut autolog stamcellstransplantation vid systemisk skleros som rikssjukvård.

Till bakgrunden saknas dock varför man valt att jobba med denna mycket lilla grupp patienter. Totalt har bara 10 transplantationer utförts i Sverige. Inom den större verksamheten allogen stamcellstransplantation torde det vara än mer motiverat att söka en rikssjukvårdsuppställning då den transplantationsrelaterade mortaliteten är högre i denna grupp och då verksamheten ställer mycket höga krav på både multidisciplinärt och internationellt samarbete. Saknar diskussion kring detta i materialet.

Föreslaget antal enheter

Region Örebro län *tillstyrker* det föreslagna antalet enheter som får bedriva denna vård.

Underlaget och bedömningen är väl genomförd och antal enheter som har den kompetensen som efterfrågas och som behövs, gör att det med automatik begränsas till de stora sjukhusen.

Förslag till särskilda villkor

Region Örebro län ser förslagen till särskilda villkor som rimliga och har inga invändningar mot dessa.

Konsekvensanalysen

Region Örebro län har inga synpunkter på konsekvensanalysen.

För Region Örebro län

Genomlysning av vårdområdet allvarliga hudsjukdomar som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Allvarliga hudsjukdomar vårdområdet med samma namn och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård	7
Beskrivning av det definierade området	10
Framåtblick	16
Förslag till särskilda villkor	20
Konsekvenser av rekommendationen	22
Uppföljning och utvärdering	26
Referenser	28
Deltagare i sakkunniggrupp	29
Om nationell högspecialiserad vård	30

Ordlista

AI	Artificiell intelligens
ERN-Skin	European Reference Network for rare skin diseases
HS	Hidradenitis suppurativa
MDK	Multidisciplinär konferens
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
NPO	Nationella programområden
PG	Pyoderma gangraenosum
PM	Personalized medicine
SJS	Stevens Johnson syndrom
SKG	Sakkunniggrupp
TEN	Toxisk epidermal nekrolys

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet allvarliga hudsjukdomar att handläggning av svåra hudsymtom samt handläggning av allvarliga gendermatoser ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

De två delområdena bedöms vara vård som är komplex, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat specialistkompetens inom dermatologi, dermatopatologi, plastikkirurgi, specialiserad omvårdnad, klinisk genetik, infektionsmedicin, avancerad sårvård och intensivvård behövs.

Sakkunniggruppen föreslår att handläggning av svåra hudsymtom ska bedrivas vid fem vårdenheter. Volymen uppskattas till ca 3000-5000 patienter/år, där merparten av patienterna är vuxna. Att bedriva verksamheten vid färre än fem enheter bedöms vara alltför sårbart och kan ge negativa konsekvenser på tillgängligheten. Vidare innebär färre enheter inte tillräcklig geografisk spridning, vilket skulle påverka äldre multisjuka negativt eftersom långa resor kan medföra allvarliga medicinska konsekvenser för patientgruppen. Då volymerna är relativt höga skulle färre enheter riskera att andra patientgrupper som är i behov av samma resurser, så som slutenvårdsplatser, trängs undan på de nationella vårdenheterna. En koncentration till fem enheter skulle säkra multidisciplinär kompetens och fortsatt utveckling av en kvalitativ handläggning av svåra hudsymtom när oklar diagnos föreligger, sedvanlig behandling ger otillräcklig effekt och/eller slutenvård behövs.

Handläggning av allvarliga gendermatoser har en låg volym, ca 20-40 patienter/år, och bör bedrivas vid endast en enhet. Sakkunniggruppen bedömer att fler enheter kan ge negativa konsekvenser på förutsättningarna att behålla och utveckla kunskap inom området där ett etablerat samarbete redan föreligger. Den geografiska närheten för patienterna förändras därför inte.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera vården för båda delområdena är övervägande positiva då det bland annat ökar förutsättningarna att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Koncentrationen skulle ge bättre förutsättningar för patienten att få adekvat vård i rätt tid, att det blir tydligt var kunskap och erfarenhet finns och vart remitterande ska vända sig. En koncentration skulle även ge bättre förutsättningar för uppföljning och utvärdering av vården och medföra en positiv effekt på erfarenhets- och kunskapsutveckling.

Sakkunniggruppen bedömer vidare att påverkan på akutsjukvården sannolikt blir begränsad för de båda delområdena vid en koncentration. De nationella vårdenheterna kommer dock behöva säkra vårdplatser för inläggningar av personer med svåra hudsymtom, vilket kan orsaka viss undanträngning av andra patientgrupper.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Handläggning av svåra hudsymtom samt handläggning av allvarliga gendermatoser, enligt beskrivning nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Delområde 1 – Handläggning av svåra hudsymtom

Rådgivning, utredning, behandling och uppföljning av personer med svåra hudsymtom, oavsett ålder, orsakade av exempelvis men inte uteslutande; blåsdermatoser, läkemedelsreaktioner, pyoderma gangrenosum och hidradenitis suppurativa. Kontakt med en nationell enhet ska initieras vid uppfyllelse av något av följande kriterier:

- Oklar diagnos
- Sedvanlig behandling ger otillräcklig effekt
- När inneliggande vård kan övervägas

Med svåra hudsymtom avses exempelvis, men inte uteslutande:

- Omfattande hudbarriärskada på grund av blåsbildning, hudavlossning eller pustelbildning med hög risk för sekundär infektion
- Omfattande hudsvullnad och/eller rodnad med eller utan svår klåda, sveda och/eller smärta
- Svårläkta sår och böldbildningar

Delområde 2 – Handläggning av allvarliga gendermatoser

Rådgivning, utredning, behandling och uppföljning av personer med allvarliga gendermatoser, oavsett ålder. Kontakt med en nationell enhet ska initieras vid uppfyllelse av följande kriterium:

- Vid misstanke om gendermatos

Med allvarliga gendermatoser avses exempelvis, men inte uteslutande:

- Kongenital iktyos
- Epidermolysis bullosa
- Pachyonychia congenita
- Dariers sjukdom
- Incontinentia pigmenti
- Svåra keratodermier
- Liknande tillstånd med genetisk orsak

Antal vårdenheter

Delområde	Antal enheter
1. Handläggning av svåra hudsymtom	Fem
2. Handläggning av allvarliga gendermatoser	En

Avgränsningar

Inneliggande vård för patienter inom definitionen för *delområde 1 svåra hudsymtom* kan bedrivas i patientens hemregion om rätt förutsättningar finns och efter överenskommelse med NHVe. Detta är angeläget för att minimera de negativa medicinska konsekvenser som långa resor kan medföra på exempelvis äldre multisjuka patienter.

I Socialstyrelsens arbete att tillsammans med sakkunniggruppen för allvarliga hudsjukdomar genomlysna vårdområdet har följande område identifierats som inte ska ingå i tillståndet:

- Stora hudavlossningar över 20 % är redan koncentrerat och ska till NHVe Svåra brännskador.
- Inom dermatologi- och venereologi finns flera andra komplexa tillstånd där det krävs multidisciplinära samarbeten för diagnostik och behandling. Huvudsakligen handläggs dessa patienter polikliniskt och därför har de inte inkluderats i denna genomlysning. Exempelvis har arbets- och miljödermatologi utpekats av (NPO) Hud- och könsjukdomar som ett område som behöver en separat genomlysning, men att inkludera även dessa områden i denna utredning har bedömts vara ohanterligt. Emellertid utgör den organisation av främst den inneliggande vården som presenteras i denna rapport för *delområde 1 svåra hudsymtom*, att dessa patienter, om de uppfyller givna kriterier, kommer att ges vård inom föreslagna ramar.

Beskrivning av det definierade området

Det nationella programområdet (NPO) Hud- och könssjukdomar valde att benämna området som skulle genomlysas för Allvarliga blådermatoser, pyoderma gangrenosum och läkemedelsreaktioner som kräver multidisciplinärt omhändertagande inom slutenvård. Samtliga föreslagna diagnoser förekommer i olika svårighetsgrader och sakkunniggruppen ansåg därför att symtom bör avgöra remittering och inte diagnos. Således föll även fler diagnoser in under rubriken. Fortsättningsvis rubriceras därför genomlysningen som ”Allvarliga hudsjukdomar” och omfattar två delområden; Handläggning av Svåra hudsymtom samt Handläggning av Allvarliga gendermatoser.

Delområde 1 Svåra hudsymtom

Några av de hudsjukdomar där svåra symtom kan uppstå är bl.a. blådermatoser, urtikaria, pyoderma gangraenosum (PG), hidradenitis suppurativa (HS), läkemedelsreaktioner, eksem och psoriasis. Pemfigus är en ovanligare blådermatos som inte sällan debuterar i yngre ålder och där behov av vårdplatser ibland föreligger. Urtikaria med svåra angioödem kan också vara svåra att utreda.

Pyoderma gangraenosum (PG) är en ovanlig och svårdiagnosticerad hudsjukdom. Sjukdomsbilden kan likna en svår sårinfektion med utbredd nekrosbildning. Odiagnostiserad sjukdom kan leda till långa sjukhusvistelser. Även trauma mot huden och kirurgi kan utlösa och förvärra symtomen hos patienter med PG.

Hidradenitis suppurativa (HS) är en kronisk svettkörtelinflammation. HS är i hög utsträckning ärftlig och det finns en tydlig koppling till både övervikt och fetma. Tidigare betraktades HS som en hudsjukdom men man går mer och mer över till att se det som en systemsjukdom som kräver ett multidisciplinärt omhändertagande.

Även allvarliga läkemedelsreaktioner kan ge svåra hudsymtom och potentiellt orsaka livshotande tillstånd. Förekomsten av de bäst dokumenterade läkemedelsreaktionerna är Stevens Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) med en incidens av en till två fall per en miljon invånare och med en mortalitet på 25%. Utredningen kräver dermatopatologisk kompetens för att skilja ut tillstånden från vanlig läkemedelsexantem (maculopapular eruption) men också från mera allvarliga tillstånd som ”drug reaction with eosinophils and systemic symptoms” (DRESS) och ”acute generalised exanthematous pustulosis” (AGEP). Merparten av dessa patienter vårdas inneliggande, oftast på medicinkliniker och i undantagsfall på brännskadeavdelning i Uppsala eller Linköping. Bedömningen av dessa patienter görs av

en dermatolog och klinisk farmakolog med mål att kartlägga bakomliggande läkemedel inklusive varningsmärkning av journalen för att undvika framtida reaktioner. Även nya biologiska läkemedel kan ge upphov till svåra hudsymtom inklusive hudtumörer.

Vid en del av dessa hudsjukdomar har patienterna, efter det akuta skedet, långvariga besvär ibland i flera år, som kan kräva omprövning av tidigare diagnos och behandlingsform. Handläggning av dessa patienter är oftast en utmaning som kräver multidisciplinära samarbeten.

Såväl barn som vuxna kan drabbas av svåra hudsymtom. Svåra symtom där det bedöms vara till nytta med högspecialiserad vård är framförallt omfattande hudbarriärskador, blåsbildningar, hudavlossningar, svullnader och svårläkta sår. Dessa är relativt sällsynta men uppstår oftast akut och kan vara livshotande. Förekomsten beror också på att vi har en allt äldre befolkning med betydande samsjuklighet och en samtidig behandling med flera läkemedel. Hos vuxna patienter dominerar allvarliga läkemedelsreaktioner som orsak till de svåra hudsymtomen. Hos barn är hudsymtomen ofta kopplade till en underliggande infektion, men hos nyfödda bör en underliggande dermatos utredas. Även handläggningen av kroniska och terapiresistenta hudsjukdomar hos patienter som har andra komplicerande faktorer såsom diabetes och hjärtsvikt är komplex och kräver multidisciplinärt samarbete.

Ett problem idag är att en stor grupp patienter går odiagnostiserade och således obehandlade/felbehandlade. De mest komplexa fallen kräver ibland ett snabbt omhändertagande inom slutenvård. Primärt är det dermatolog, dermatopatolog och specialiserad omvårdnadspersonal som krävs för att handlägga denna patientgrupp. Tillgång till barnklinik (vid inläggning) och barnläkare är viktigt. Det finns även behov av ytterligare kompetens, exempelvis specialister inom öron-, näsa-, hals-, ögon-, gynekologi/urologi, infektion, plastikkirurgi, reumatologi m.fl. För att hitta rätt behandling (biologiska läkemedel etc.) och kunna utvärdera behandlingen krävs oftast multidisciplinära samarbeten med t.ex. internmedicinare, kirurger, barnläkare och/eller anestesiologer.

Sakkunniggruppen bedömer att den definierade patientgruppen som kan vara aktuella för nationell högspecialiserad vård enbart rör sig om ett fåtal patienter per region, jämfört med den stora bulken polikliniska patienter som inte lider av svåra hudsymtom. Detta gör att kompetensen gällande de mest komplexa fallen blir liten på små enheter och sårbarheten stor. Det är viktigt med kompetensförsörjning och återväxt inom området. Korrekt diagnos är avgörande för vidare behandling och prognos kräver dermatopatologisk subspecialiserad kompetens. I dagsläget anlitas ibland pensionerade patologer och prover skickas även till externa konsulter för att kunna uppfylla krav på svarstider. Vårdpersonal är inte heller utbildad i specifikt omhändertagande av svåra hudsymtom.

Dermatologin har de senaste årtiondena genomgått en dramatisk förändring. Tack vare forskningsframsteg har man lyckats behandla och utreda fler i öppenvård. Utvecklingen inom dermatologin har också lett till ett stort antal

effektiva behandlingsmedel för flera svårbehandlade inflammatoriska hudsjukdomar. Detta beror dels på en ökad förståelse för grundläggande patogenetiska förhållanden och på en omfattande forskningsverksamhet inom läkemedelsindustrin. Forskningen har närmast kommit att revolutionera behandlingen för de svårast sjuka patienterna inom flera sjukdomsgrupper. Det finns dock ojämlikheter nationellt och olika synsätt gällande behandling av patienter med svåra hudsymtom. Den generella bilden är att det går att behandla dessa tillstånd på de flesta av regionsjukhusen. Utvecklingen av behandlingsarsenalen inom dermatologi det senaste decenniet har också inneburit att de flesta patienterna kan hanteras polikliniskt. Det finns dock fall som är så svåra och som både kräver multidisciplinärt samarbete och ibland slutenvård. Den genomsnittliga tiden för ineliggande vård för en dermatologisk patient uppskattas vara mellan en till tre veckor. Trots att de flesta patienter vårdas på sjukhus i sina hemregioner/orter sker en viss förflyttning mellan regionerna idag. Exempelvis hade Karolinska universitetssjukhuset 10 vårdtillfällen utomläns inom slutenvården och ca 1000 vårdtillfällen inom öppenvården under 2019.

Omfattningen på den dermatologiska slutenvården har under de senaste åren minskat. På de stora universitetsklinikerna hade man tidigare drygt 100 vårdplatser tillsammans. Idag finns enbart två slutenvårdsavdelningar för hudpatienter, en mindre i Lund vid Skånes universitetssjukhus, och en i Stockholm vid Karolinska universitetssjukhuset, med ca 11 vårdplatser. De övriga regionsjukhusen/universitetssjukhusen har i princip tillgång till vårdplatser, men i konkurrens med andra medicinska tillstånd. Detta kan ibland göra det svårt att hävda hudpatienternas behov av omedelbar slutenvård.

Delområde 2 Allvarliga gendermatoser

Gendermatoser är ett samlingsnamn för sjukdomar som drabbar huden och som har underliggande genetiska orsaker. Bland de allvarliga gendermatoser som avses inkluderas kongenital iktyos, epidermolysis bullosa, pachyonychia congenita, Dariers sjukdom, incontinentia pigmenti, svåra keratodermier samt liknande tillstånd med genetisk orsak. Samtliga dessa sjukdomar är mycket ovanliga med en förekomst om några enstaka fall per 100 000 invånare. De gendermatoser som rör de mer allvarliga varianterna kräver ofta multidisciplinärt omhändertagande och inte sällan livslång kontakt med flera olika medicinska specialiteter. Diagnostiken av samtliga dessa sjukdomar kräver tillgång till erfarna dermatologer, dermatopatologer samt klinisk genetik och sjukhusgenetiker. Detta då diagnostiken baseras på klinisk bild, undersökning av hudbiopsier med olika mikroskopiska specialundersökningar och DNA-analyser.

Behandlingen av själva grundsjukdomen är i mångt och mycket symtomatisk och sker via hudklinik. Dock ger exempelvis de allvarligare varianterna av epidermolysis bullosa (dystrophica och junctionalis) upphov till mycket svåra avlossningar av hud/slemhinnor. Detta leder till ärrbildningar i hud, munhåla, nashåla, kring ögon, urinvägar och matstrupe. Patienterna får av detta ofta utomordentligt dåligt näringsstatus. Dessa patienter är under sin

uppväxt i behov av kontinuerlig uppföljning av multidisciplinära team innefattande erfarna dermatologer, dietister, arbetsterapeuter, fysioterapeuter, kuratorer, psykologer, barnläkare, barnkirurger, barnurologer, barnortoped, ögonläkare, öron-näsa-halsläkare, tandläkare/käk-kirurger och handkirurger. Därefter behövs livslång kontakt med ett motsvarande team inom vuxensjukvården.

I ett livsperspektiv har patienterna en mycket hög risk för att utveckla hudcancer. Ofta behövs kirurgiska ingrepp för att säkerställa att patienterna kan få i sig tillräckligt med näring eller rekonstruktiva ingrepp på exempelvis extremiteter. Operativa ingrepp på patienter med epidermolysis bullosa är utomordentligt komplicerade och kräver specialutbildad och van personal i hela vårdkedjan för att undvika katastrofala komplikationer. Med koncentrerad diagnostik och multidisciplinärt omhändertagande av dessa patientgrupper vet man att patienterna dels får tillgång till bättre vård men också möjligheten till genetisk rådgivning. Tillgången till avancerad multidisciplinär vård kan bidra till att identifiera de allvarligare varianterna och minska de medicinska problem som patienterna kan komma att drabbas av.

På de flesta regionkliniker och många länssjukhus finns kliniker som handlägger den löpande vården av patienter med gendermatoser. I dagens läge finns ett nationellt kunskapscentrum rörande gendermatoser vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. De flesta patienter med gendermatoser av olika svårighetsgrad har bedömts och handlagts där. Högspecialiserad tandvård för patienter med orala manifestationer finns vid Mun-H-Center vid specialisttandvården inom Folk tandvården i Västra Götaland samt vid kompetenscentrum för sällsynta odontologiska tillstånd i Jönköping. Det ovan beskrivna läget fungerar väl för de patienter som får ta del av det nationella kunskapscentrets kompetens. Problemet är att alla patienter inte remitteras dit eller att kunskapscentret inte kontaktas inom rimlig tid.

Barn med dessa diagnoser erhåller oftast en bra och sammanhållen vård under uppväxten. Detta möjliggörs av att de sköts inom en enda barnklinik oavsett var i Sverige som de kommer ifrån och att de oftast tidigt kontaktar det nationella kunskapscentret. Transitionen från barn- till vuxenvård är svår och samordningen brister ofta då det inte längre finns en klinik som ser sig som ansvarig för patienter med multifaktoriell sjukdom. Patienterna får istället gå till olika vårdgivare för varje enskilt problem trots att de är kopplade till hudsjukdomen. Utvecklingen av en tydlig multidisciplinär uppföljning upp i vuxen ålder har försvårats av denna splittrade vård. Komplexiteten av ovan beskrivna vårdinsatser för både delområde 1 och 2 samt vikten av att dessa patientgrupper ska få kompetent handläggning i rätt tid är starka skäl som motiverar en koncentration av vårdområdena.

Vårdvolymer

Delområde 1, Svåra hudsymtom

Sakkunniggruppen bedömer att för det definierade området rör det sig uppskattningsvis om ca 3000-5000 öppenvårdspatienter/år, varav cirka 1000-

1500 patienter/år också skulle vara i behov av slutenvård. De nationella enheterna skulle behöva hantera ca 5000 vårdtillfällen/år i öppenvård och ca 2250 vårdtillfällen/år i slutenvård. Den stora majoriteten av patienterna är vuxna.

Delområden 2, Allvarliga gendermatoser

Sakkunniggruppen bedömer att för det definierade området rör det sig uppskattningsvis om ca 20-40 patienter/år, varav ca 20 operationer/år. Drygt 75 % av patientgruppen består av barn. Uppskattningsvis föds det varje år mellan 10-20 patienter med gendermatos av de typer som beskrivits här. Utöver det har det på senare år kommit enstaka patienter som flyktingar. Det totala antalet patienter som lever med dessa sjukdomar i Sverige uppskattas till mellan 500 och 1000 patienter.

Forskning

Delområde 1 Svåra hudsymtom

Forskning kring hudsjukdomar med svåra symtom sker på samtliga universitetskliniker. Det föreligger ett gott samarbete inom landet och delvis internationellt. Många svenska grupper är internationellt ledande. På flera ställen arbetar man med nya arbetssätt, t.ex. teledermatologi. En koncentration och samverkan mellan nationella enheter skulle möjliggöra en bättre forskning och utveckling av register. En koncentration skulle således kunna möjliggöra att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs, implementeras och utvecklas.

Delområde 2 Allvarliga gendermatoser

Då dessa sjukdomstillstånd är mycket sällsynta är det svårt att bedriva forskning inom området om patienterna inte koncentreras. Dock är området, även vid en koncentration, så pass smalt att det behövs internationella kontakter för kunskapsutbyte och utveckling inom området. Medlemskap i internationella nätverk (t.ex. ERN-Skin) blir därmed centrala. Då diagnoserna är så pass ovanliga är det en mycket god idé att skapa nationella uppföljningsprogram och kvalitetsregister. Detta för att förenkla den kliniska uppföljningen och vidareutvecklingen av densamma.

Internationell utblick

Delområde 1, Svåra hudsymtom

En koncentration av specifikt ”svåra hudsymtom” har inte ägt rum i våra nordiska grannländer. Dock finns en viss koncentration rörande slutenvård. I Norge finns det exempelvis dedikerade slutenvårdsplatser för dermatologiska patienter i Oslo (13 st), Bergen (9 st), Trondheim (5st) och Tromsø (4st). Många av dessa orter har även dedikerade sängplatser på patienthotell.

Delområde 2, Allvarliga gendermatoser

I Storbritannien har man haft en tydlig koncentration av patienter med epidermolysis bullosa till ett fåtal centra. I Frankrike finns fyra centra för gendermatoser. En dylik koncentration på nationell nivå har inte skett i något av de nordiska länderna. Ett framtida scenario skulle kunna vara att NHVe fungerar som ett skandinaviskt centrum för personer med allvarliga gendermatoser.

Framåtblick

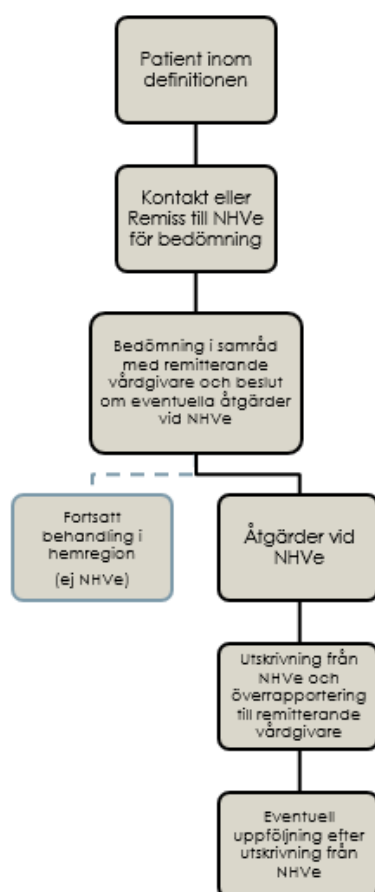
Sakkunniggruppen föreslår att personer med svåra hudsymtom och med allvarliga gendermatoser, ska remitteras till nationella enheter (NHVe). Sakkunniggruppen föreslår vidare att dessa enheter ska ansvara för både barn och vuxna. Vid en NHVe ska rådgivning, utredning, behandling och uppföljning utföras. De framtida nationella enheterna ansvarar för att sprida information om sina verksamheter samt om hur remittering ska ske. Nedan följer sakkunniggruppens förslag på hur vård vid nationella enheter skulle kunna se ut samt hur remittering till dessa enheter ska ske.

När en patient remitteras till ett NHVe sker en bedömning av patientens och hemregionens förutsättningar för fortsatt behandling. Den initiala bedömningen om eventuella åtgärder vid NHVe görs i samråd med remitterande vårdgivare (figur 1). NHVe ska vid kontakt och remittering, om möjligt, kunna erbjuda exempelvis bedömning/ställningstagande till behandling på distans genom exempelvis digitala multidisciplinära konferenser. NHVe ska även tillhandahålla inläggande behandling och uppföljning vid behov. NHVe bör kunna fungera som konsultativt stöd till andra regioner och/eller kommuner, exempelvis återkoppling i form av rekommendationer avseende utrednings- och behandlingsinsatser. Vid inläggande vård inom NHVe bör regelbunden återrapportering och planering ske med hemregionen. NHVe avgör när ansvaret och fortsatt behandling därefter kan övertas av patientens hemmaregion. NHVe ansvarar för utskrivning tillbaka till hemmaregionen men planeringen görs i samråd mellan patienter, hemmaregionen och NHV.

För personer med svåra hudsymtom (delområde 1) ska kontakt och eventuell remittering till NHVe initieras när hemortssjukhuset inte klarat av att fastställa en korrekt diagnos, och/eller när sedvanlig behandling ger otillräcklig effekt, och/eller när inläggande vård kan övervägas. När en patient uppvisar svåra hudsymtom och faller in i något/några av ovanstående kriterier, kontaktar hemortssjukhuset det NHVe som geografiskt ligger närmast patientens hemort, för rådgivning, bedömning eller behandling. Patienterna ska kunna läggas in på en nationell enhet för en inläggande behandling när behov finns. Det är då upp till NHVe att avgöra vilket NHVe som ska vårda patienten. Om rätt förutsättningar finns kan den inläggande vården bedrivas i patientens hemregion efter överenskommelse med NHVe. Samtliga NHVe för delområde 1 förväntas utarbeta gemensamma vårdprogram och samarbeta kring slutenvårdsplatser. Det kommer röra sig som om ca 1000 vårdtillfällen/år per enhet inom öppenvård och 450 vårdtillfällen/år per enhet inom slutenvård. Varje NHVe ska ha minst sex slutenvårdsplatser till förfogande för patienter med svåra hudsymtom för att kunna upprätthålla behovet av inläggande vård för patientgruppen i landet.

För personer med allvarliga gendermatoser (delområde 2) ska kontakt tas med nationell enhet vid misstanke om gendermatos, för rådgivning och vid

behov handläggning. Många personer med gendermatoser kan behandlas inom läns- eller regionsjukvård med rätt stöd och rådgivning från ett NHVe, och behöver således inte alltid remitteras. NHVe ska säkra tillgång till inneliggande vård för personer med allvarliga gendermatoser på specialutbildad avdelning.



Figur 1. Potentiellt vårdflöde från kontakt/remiss till åtgärder vid nationella vårdenheter för delområde 1 och 2.

Hudsjukdomar förekommer i olika svårighetsgrader och därför bör symtom avgöra remittering och inte diagnos för delområde 1. De mest komplexa fallen av svåra hudsymtom är svårbehandlade och kräver multidisciplinärt samarbete och eller snabbt omhändertagande inom slutenvård. Samarbetet med närliggande specialiteter väntas också öka i framtiden. En koncentration av vården skulle öka förutsättningarna för samarbeten och möjliggöra en multidisciplinär vård. Ett stort problem idag är det stora antal patienter som går odiagnostiserade. En koncentration till fem enheter skulle säkerhetsställa att dessa patienter får rätt diagnos och behandling i ett tidigt stadiet. En koncentration skulle även ge bättre förutsättningar för uppföljning och utvärdering då vården förväntas bli standardiserad med NHV. Koncentration till fem enheter, och inte färre, är viktigt för tillgänglighet och den geografiska spridningen, speciellt för äldre multisjuka som kan ta skada av allt för långa resor.

Även för yngre patienter, som i regel har ett socialt sammanhang, familj och åtagande på hemorten, kan en allt för liten geografisk spridning vara negativt för vårdförloppet.

Bristen på slutenvårdsplatser föreligger i landet och patienter med mer akuta tillstånd tränger undan hudpatienter. Bildandet av nationell högspecialiserad vård för dermatologiska patienter skulle därmed möjliggöra att de ges en större chans till slutenvård när behov förefaller. Nationell högspecialiserad vård skulle även öka förutsättningarna för att säkra multidisciplinär kompetens och fortsatt utveckling inom området.

Inom dermatologi- och venereologi finns flera andra komplexa tillstånd där det krävs multidisciplinära samarbeten för diagnostik och behandling. Huvudsakligen handläggs dessa patienter polikliniskt och därför har de inte inkluderats i denna genomlysning. Exempelvis har arbets- och miljödermatologi utpekats av (NPO) Hud- och könssjukdomar som ett område som behöver en separat genomlysning, men att inkludera även dessa områden i denna utredning har bedömts vara ohanterligt. Emellertid utgör den organisation av främst den ineliggande vården som presenteras i denna rapport för delområde 1, att dessa patienter, om de uppfyller givna kriterier, kommer att ges vård inom föreslagna ramar. NHVe kan också fungera som ett stöd i regionernas arbete med att stärka kompetensen kring dessa patientgrupper.

Sakkunniggruppen bedömer att trots att gendermatosvården i stort sätt redan är koncentrerad, så skapar dock bristen på formalisering att patienter kan undanhållas den vård som skulle kunna förbättra deras tillstånd. En formaliserad koncentration inom ramen för NHV med faktiska skall-krav att patienter skall remitteras till NHV-centra skulle förhoppningsvis lösa det problemet. Vidare bedömer sakkunniggruppen att en formalisering av ett NHV-centrum kan förenkla uppbyggnaden av en livslång uppföljning och vård av de patienter som behöver multidisciplinär vård hela livet. Detta ska ske i samarbete och kommunikation med patientens hemortssjukhus, där huvuddelen av patientens omvårdnad kommer att utföras. Det finns även förutsättningar för att ett svenskt NHV-centra skulle kunna bli ett Skandinaviskt centra för vissa av de mer allvarliga gendermatoserna.

Behovet av multidisciplinär och högspecialiserad handläggning av svåra hudsymtom och gendermatoser (enligt föreslagen definition) är ovanligt och det behövs en kritisk massa för att bygga upp och behålla kunskap om tillstånden inom de multidisciplinära vårdkedjorna. Sakkunniggruppen bedömer att det finns en vinst med att koncentrera dessa på nationell nivå till ett fåtal enheter.

Hudkliniker behöver fortsatt stöd för att välja mest lämplig terapi för den enskilde patienten och i detta sammanhang kan systematiskt insamlade registerdata ha ett tydligt värde. Att understödja forskning och fortbildning kommer fortsatt att vara av stor betydelse för att tillgodose kraven på likvärdig och adekvat terapi som dessutom är kostnadseffektiv. En koncentration av föreslagen vård skulle kunna möjliggöra detta då NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs, implementeras och utvecklas. Data visar att det kan ta uppemot 17 år för vården att implementera

translationell forskning. Att det tar lång tid är synnerligen bekymmersamt och är något som behöver åtgärdas. NHVe ska också verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet. Att dra nytta av internationella erfarenheter och studier är nödvändigt och på nationell nivå måste det således finnas centra med gångbar internationell standard. I uppdraget som nationell vårdenhet ingår att man ska verka för forskning och utveckling. Sakkunniggruppen anser det vara önskvärt att NHVe verkar för forskning och utveckling såväl nationellt (dvs. samarbeten med icke-NHVe) som internationellt.

Personalized medicine (PM) har gjort landvinningar inom dermatologin och har möjliggjort både bättre behandling, tidig upptäckt och prevention av sjukdomarna. För att utveckla PM behövs dock bättre strategier för att utbilda och träna läkare och annan sjukvårdspersonal. Sakkunniggruppen bedömer att en koncentration ger bättre förutsättningar för utveckling av PM eftersom denna form av terapi är dyrbar vilket kräver att handläggningen sker där det finns tillräckligt med både kompetens och patientunderlag.

Artificiell intelligens (AI) förväntas att användas i allt högre grad inom medicinen och inom dermatologin har man redan kommit långt vad gäller diagnostik inom flera områden. Den pågående pandemin har visat att professionen snabbt kan ställa om när det verkligen gäller och här finns en potential att utveckla. Det man nu ser framför sig är ökad användning av AI i nära samverkan med specialiserade kliniker. Emellertid finns också skäl att tro att AI kommer att kunna användas för att underlätta uppföljning av komplicerade och långvariga sjukdomar och för att bedöma rimliga utfall av olika behandlingsstrategier. Dermatologin är i absoluta frontlinjen när det gäller AI och man kan förvänta sig effektiviseringar i vården till följd av detta. Behovet av att skicka patienter till NHVe kan således komma att bli mindre för dermatologiska patienter i framtiden i och med den teknologiska utvecklingen. Dock kommer det fortsatt finnas behov av fysiska NHVe för de mest komplexa fallen som är svårbehandlade och kräver multidisciplinärt omhändertagande inom slutenvård.

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48 om nationell högspecialiserad vård). Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk läkarkompetens	<p>För båda delområdena gäller att personalresurserna ska ha särskild kompetens inom definitionen och kompetens och resurser för både barn och vuxna.</p> <p>Båda delområdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatolog • Dermatopatolog <p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plastikkirurg som är specialiserad mot dermatologi <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinisk genetiker
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	<p>För båda delområdena gäller att personalresurserna ska ha särskild kompetens inom definitionen och kompetens och resurser för både barn och vuxna.</p> <p>Båda delområdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialiserad omvårdnadspersonal • Psykosocialt team bestående t.ex. av kurator, psykolog, psykiatriker <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjukhusgenetiker • Dietist • Arbetsterapeut • Fysioterapeut
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<p>Båda delområdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinisk genetiskt laboratorium • Kliniskt patologilaboratorium • Klinisk bild- och funktionsmedicin • Tillgång till slutenvårdsplatser på barnklinik <p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tillgång till minst 6 slutenvårdsplatser/nationell enhet • Intensivvård <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barnintensivvård • Tillgång till slutenvårdsplatser på specialutbildad avdelning

<p>Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den före-slagna vården ska kunna bedrivas</p>	<p>Båda delområdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektionsmedicin • ÖNH • Tandvård <p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinisk farmakologi <p>Vid Delområde 2 Allvarliga gendermatoser behövs dessutom under kontorstid planerad tillgång till:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barnkirurgi, Barnurologi, Barnortopedi • Ögonklinik • Öron-näsa-halsklinik • Käk-kirurgi • Kärlkirurgi • Handkirurgi • Nefrologi • Neurologi • Endokrinologi • Ortopedi • Gastroenterologi • Gynekologi • Urologi • Reumatologi • Anestesiologi • Smärtklinik
<p>Kritiska diagnostiska metoder</p>	<p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotodokumentation • DNA-analyser
<p>Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)</p>	<p>Båda delområdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avancerad sårvård <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tillgång till medicinsk fotvård med Epidermolysis Bullosa specialisering
<p>Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (särskilt anpassad till behovet)</p>	<p>Inte aktuellt</p>
<p>Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NHVe förväntas utarbeta gemensamma vårdprogram. • NHVe förväntas samarbeta gällande slutenvårdsplatser för delområde 1. • NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs. • NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet. • NHVe ska ansvara för teledermatologiska konferenser som är landsomfattande inom definitionen. • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>Från ett patientperspektiv förväntas tillgången till NHV leda till förbättrad vårdkvalitet. Nuläget är dock okänt, svårt att jämföra.</p> <p>Ökad trygghet för patienten eftersom de snabbare får träffa den specialkompetens de har störst behov av.</p> <p>Positiv vårdupplevelse eftersom patienten får rätt vård i rätt tid.</p> <p>Det kommer dock att påverka den geografiska närheten till vård med ev. långa resor som följd, samt begränsad möjlighet att få anhörigstöd under vårdtiden. För äldre multistjuka är transporten i sig ett praktiskt problem och en potentiell medicinsk risk.</p> <p>Utmanande att få hela kedjan att hänga ihop runt patienten (Insjuknande, utredning, behandling, hem).</p> <p>Vården kring dessa patienter förväntas att standardiseras med NHV vilket ger bättre förutsättningar för uppföljning och utvärdering.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>Formalisering av det sedan tidigare föreliggande nationella kompetenscentrumet. Detta tydliggör patientens rättigheter att få NHV-centrals resurser sig tillgodo.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>Förbättrad vårdkvalitet och prognos när sällsynta och avancerade ingrepp koncentreras.</p> <p>Ökad trygghet (och minskad rädsla) för patienten med vetskap att erfarenhet finns – ökad livskvalitet.</p> <p>Tydligt för patienter var kunskap/erfarenhet finns och vart den lokala vården ska vända sig.</p> <p>Närheten påverkas inte då ingen förändring görs mot hur det föreliggande nationella kompetenscentrumet fungerar.</p> <p>Sakkunniggruppen ser ingen risk för negativ påverkan på tillgänglighet.</p> <p>Snabbare och säkrare remissvägar</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>Ökad spetskompetens hos utförare på NHV enheter.</p> <p>Utmaning i utbildnings- och forskningsuppdrag när patienturvalet begränsas vid vissa kliniker.</p> <p>ST-utbildning kan påverkas negativt utanför NHV enheter.</p> <p>Användning av distansöverbyggande teknik till kompetensöverföring och fortbildning bör säkerställas mellan NHV enheter och övriga kliniker runt i landet för att behålla kvar kompetensen regionalt.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>Tydligare ansvar för kompetensöverföring och kompetensförsörjning och kontinuitet.</p> <p>Möjlighet att bygga upp en stående organisation även för vuxna patienter med behov av inläggande vård.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	<p>Båda delområdena:</p> <p>Koncentration och samverkan mellan nationella enheter möjliggör betydligt bättre forskning och utveckling av register.</p> <p>Sakkunniggruppen ser inga nackdelar.</p>
Påverkan på närliggande områden	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>Det finns en viss risk för undanträngning av andra patientgrupper (som är i behov av samma resurser) på de enheter som blir NHV, t ex. gällande slutenvårdsplatser.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>Ingen sådan problematik finns.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>Inga stora risker</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>Antalet fall är så begränsat att ingen ökad belastning torde ske på akutsjukvården på det centra som blir NHV-centra.</p> <p>Ingen negativ påverkan på övriga sjukhus kommer att förekomma. Istället ökar möjligheterna att veta vem man som vårdgivare kontaktar i en akutsituation.</p>
Påverkan på vårdkedjan	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>Det finns en risk att den vårdkedja som finns idag påverkas. Länssjukhuset kommer kunna remittera en patient direkt till en NHV-enhet istället för till respektive Regionssjukhus om den inte utgör en NHV-enhet. Därför krävs en tydlig kommunikation/överrapportering med hemregionen och regionssjukhuset där NHVe tar ett stort ansvar.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>NHV-förslaget är en formalisering och fördjupning av det samarbete som redan föreligger. Vårdkedjan kommer således att stärkas.</p> <p>Enklare för enskilda vårdgivare att få hjälp med bedömningar.</p>
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>Att ansvara för NHV enheter kan medföra ökade personalkostnader, behov av bemanning 24/7, tillgång till ett ökat antal vårdplatser, ökade kostnader för lab. och bildmedicin. Samtidigt kan verksamheten eventuellt planeras bättre, ge bättre förutsägbarhet och trygghet.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>En multidisciplinär organisation för att ta hand om allvarliga gendermatoser måste byggas upp på det centra som får NHV-uppdraget. Detta kommer att öka kostnaderna marginellt.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p> <p>I regel planerade transporter, sällan akuta.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>Dessa patienter är i regel inte i behov av särskilda transporter.</p>
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>Delområde 1 Svåra hudsymtom:</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>Dermatologin i absoluta frontlinjen när det gäller artificiell intelligens och man kan förvänta sig effektiviseringar i vården till följd av detta. Behovet av att skicka patienter till NHVe kan således komma att bli mindre för dermatologiska patienter i framtiden i och med den teknologiska utvecklingen.</p> <p>Delområde 2 Allvarliga gendermatoser:</p> <p>Det finns förutsättningar för att ett svenskt NHV-centra skulle kunna bli ett Skandinaviskt centra för vissa av de mer allvarliga gendermatoserna.</p>
Övriga kommentarer:	

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHVe
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Överlevnad
Medicinska resultat	Komplikation
*För alla indikatorer följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder • Kön 	

- Remitterande region?
- Patientens folkbokföringsregion?

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella vårdenheter.

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området "Allvarliga hudsjukdomar". Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion: Britta Krynitz, specialist i klinisk patologi och specialist i hud- och könssjukdomar

Sydöstra sjukvårdsregionen: Moustafa Elmasry, specialist i plastikkirurgi

Norra sjukvårdsregionen: Virginia Zazo, specialist i hud- och könssjukdomar

Södra sjukvårdsregionen: Åke Svensson, specialist i hud- och könssjukdomar

Västra sjukvårdsregionen: Olle Larkö, specialist i hud- och könssjukdomar

Uppsala-Örebros sjukvårdsregion: Johan Danielsson, specialist i barn- och ungdomskirurgi

Följande föreningar/personer har bidragit med synpunkter utifrån patientperspektivet på sakkunniggruppens utkast inför remittering:

Malin Netz, Ordförande, Svenska Epidermolysis Bullosa-föreningen

Iwona Höglund, Vice ordförande, Svenska Epidermolysis Bullosa-föreningen

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

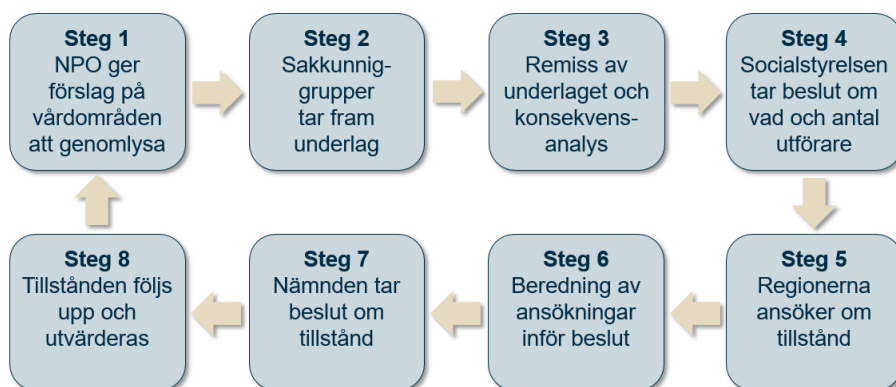
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Genomlysning av vårdområdet brachyterapi vid huvud- och halscancer som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för huvud- och halstumörer vårdområdet brachyterapi vid huvud- och halscancer och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många ställen vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård.....	7
Avgränsningar	8
Bakgrund	9
Framåtblick	11
Förslag till särskilda villkor	12
Konsekvenser av rekommendationen	14
Uppföljning och utvärdering	16
Referenser	18
Deltagare i sakkunniggrupp	19
Om nationell högspecialiserad vård	20

Ordlista

NHV Nationell högspecialiserad vård
NHVe Nationell högspecialiserad vårdenhet
Brachyterapi Strålbehandling som ges i direkt kontakt med cancertumören

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet brachyterapi vid huvud- och halscancer att brachyterapi med efterladdningsteknik vid huvud- och halscancer ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två vårdenheter.

Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art samt att det krävs en viss volym för att upprätthålla kompetensen och bedriva högkvalitativ forskningen. Vidare krävs speciell utrustning anpassade för ändamålet.

Brachyterapi kan tillföra ett värde för patienten och det är därför en metod där det är betydelsefullt att bibehålla kompetensen inom landet.

Volymen beräknas till cirka 35 patienter per år och fördelat på två enheter ges förutsättningar att systematiskt utvärdera metoden för att stärka det vetenskapliga underlaget.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva då metoden, genom att säkra kompetens, kan bevaras och utvecklas. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte kommer påverkas samt att inte heller omkringliggande områden kommer påverkas.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Brachyterapi med efterladdningsteknik vid huvud- och halscancer ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Antal enheter

Två enheter.

Avgränsningar

Området är välavgränsat.

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Brachyterapi med efterladdningsteknik är en form av närbestrålning där radioaktiva preparat placeras i eller i omedelbar närhet till tumören. I motsats till yttre strålbehandling behöver denna strålning inte passera friska vävnader för att nå tumören. Det innebär unika möjligheter att öka stråldosen till tumören och minska bieffekterna till omkringliggande frisk vävnad. Behandlingstiden vid brachyterapi är kort i jämförelse med yttre strålbehandling (behandlings-tid på 6-7 dygn jämfört med 6-7 veckor).

Det krävs speciell efterladdningsutrustning, liksom dosplaneringssystem, anpassade för ändamålet. Verksamheten behöver även speciellt strålskydd enligt Strålsäkerhetsmyndighetens krav. Brachyterapikunskap och utrustning finns i olika former vid samtliga universitetssjukhus, men rör då ofta i huvudsak andra indikationer (framförallt gynekologisk- och prostatacancer).

Brachyterapi av huvud- och halstumörer har en mycket lång historia, men ersattes till övervägande del av extern strålbehandling då moderna acceleratörer kom i bruk i mitten av 1900-talet. Verksamheten saknades i princip under decennier men återkom på 90-talet till följd bland annat av förbättrad teknik. Metoden är således en etablerad metod inom huvud- och halsområdet, men har inte systematiskt utvärderats med avseende på effektivitet i jämförelse med den mer allmänt förekommande externa strålbehandlingen. Dess plats som del av rutinbehandling för huvud- och halscancer är därmed inte utredd, men den kan ibland anses utgöra ett alternativ eller komplement till extern strålbehandling.

I Sverige har metoden använts för behandling av huvud- och halscancer sedan åtskilliga år, i huvudsak vid tre universitetssjukhus. Hos dessa har frekvensen och indikationerna fluktuerat. I vissa situationer, som till exempel vid bestrålning av tumör i tidigare strålbehandlat område, kan det vara uppenbart att brachyterapi ger en dosfördelning som minskar risken för allvarliga komplikationer. Metoden kan således tillföra ett värde för patienten och det är därför en metod där det finns ett värde i att bibehålla kompetensen inom landet.

Vårdvolym

Enligt huvud- och halscancerregistret behandlades år 2015-2018 totalt 140 patienter med brachyterapi fördelade på följande universitetssjukhus; Karolinska 71, Örebro 53, Sahlgrenska 9 och Lund 6. Volymen är alltså cirka 35 patienter per år.

Forskning

Forskningen rörande brachyterapiens plats i behandlingsarsenalen rör i huvudsak rapportering av retrospektiva data och icke-kontrollerade studier med låg

evidens. En icke-kontrollerad studie pågår nationellt inom onkologin för att kartlägga effekterna av strålbehandling av tidigare behandlade volymer och de effekter och biverkningar denna ger. I den studien (ARTSCAN V) används den metod som bedöms ge den mest gynnsamma dosfördelningen för patienter genom att använda konventionell strålbehandling, protoner eller brachyterapi. I dagsläget finns inga randomiserade studier avseende effekten av brachyterapi.

Då det i dagsläget varierar i hur stor utsträckning brachyterapi ingår i behandlingen för huvud- och halstumörer är det svårt att bedriva prospektiva högkvalitativa studier. En nationell koncentration av brachyterapin skulle möjliggöra detta.

Internationell utblick

Brachyterapi vid huvud- och halscancer förekommer i många länder och tycks ofta, som i Sverige, ha koncentrerats till sjukhus där man av olika skäl intresserat sig för metoden. Däremot är det ovanligt att brachyterapin formellt är centraliserad, då det i Europa varierar i vilken utsträckning brachyterapin används vid huvud- och halscancer. I Storbritannien, Danmark och Norge ingår inte brachyterapi i de områden som centraliserats. I Finland har all behandling av huvud- och halscancer centraliserats till de fem universitetssjukhusen.

Framåtblick

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Eftersom brachyterapi med efterladdningsteknik vid huvud- och halscancer har vissa fördelar i utvalda fall, är det av stort värde att kompetens på denna teknik upprätthålls och att forskningen utvecklas. NHVe får ansvar för metodens utveckling och fortlevnad.

I de fall metoden används i speciella situationer, såsom behandling inom tidigare strålbehandlat område, är det viktigt att en prospektiv uppföljning görs av såväl tumörkontroll som bieffekter. I dessa fall kan åtgärden ofta ses som en palliativ åtgärd, men med förhoppning om längre tids tumörfrihet.

Samma mått som används i Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer bör användas också för dessa fall. Dock innehåller detta register sparsamt med data rörande genomförd strålbehandling, komplikationer och patientrapporterade biverkningar. Registret bör kompletteras för att kunna göra meningsfulla tolkningar.

Patienter med relevant diagnos och situation som kan vara aktuella för brachyterapi ska först diskuteras på en nationell multidisciplinär konferens (som kan samordnas med konferens för huvud- och halstumörer). Vårdprocessen från utredning till uppföljning ska samordnas och koordineras av kontaktsjuksköterska och koordinator. Individuella vård- och rehabiliteringsplaner ska upprättas tillsammans med patienten och följas mellan NHVe och hemortssjukhuset.

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. Generella villkor regleras i [föreskriften](#) för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk läkarkompetens	<ul style="list-style-type: none"> • Onkolog med vana att genomföra brachyterapi i huvud- och halsområdet
Andra typer av kritisk kompetens	<ul style="list-style-type: none"> • Kirurg med specialisering på öron- näsa- och halssjukvård med intresse för metoden • Brachyterapiinriktad sjukhusfysiker • Radiolog • Sjuksköterska med särskild kompetens inom omvårdnad vid onkologi och huvud- och halscancer • Koordinator för standardiserade vårdförlopp
Kritiska medicinska resurser	<ul style="list-style-type: none"> • Strålskyddade lokaler lämpliga för verksamheten • Efterladdningsutrustning • Dosplaneringssystem
Andra områden som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Tillgång till kurator • Tillgång till dietist • Tillgång till smärtenhet
Kritiska diagnostiska metoder	Inte aktuellt
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV	Inte aktuellt
Rehabilitering	Inte aktuellt
Övrigt	<ul style="list-style-type: none"> • NHVe ska diskutera patienter aktuella för brachyterapi på en MDK, vilket med fördel kan samorganiseras med resterande tillstånd för huvud- och halstumörer • NHVe ska ansvara för att bedriva aktiv forskning och vårdutveckling samt utveckla vårdprogram inom området • NHVe ska koordinera vårdprocessen och tillsammans med patienten upprätta individuell vård- och rehabiliteringsplan

	<ul style="list-style-type: none">• NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.• NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.• NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
--	---

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av landstingen utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	Säkerställa att metoden även framgent kan erbjudas utvalda patienter tack vare att metoden bevaras och utvecklas. Ingen skillnad på patienternas resor då detta till stor del redan är koncentrerat idag.
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	Större möjligheter att bibehålla kompetens på metoden. Ingen annan effekt på utbildningen då metoden redan är koncentrerad.
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	Möjligheterna tros öka att bedriva högkvalitativ forskning om det blir mer formaliserat vem som har uppdraget.
Påverkan på närliggande områden	Ingen
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	Ingen
Påverkan på vårdkedjan	Ingen eller helt obetydlig då dessa patienter remitteras redan idag.

Forts. Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	NHVe behöver strålskyddade lokaler och utrustning för verksamheten. Det är lättare att investera i en verksamhet som man vet att man kommer att kunna bibehålla om man tilldelas ett nationellt uppdrag.
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Försumbar
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	Idag finns inte tydliga tecken på att verksamheten skulle öka. Snarare viktigt att behålla viss kunskap och kompetens för detta i landet. Vid ett oförutsett paradigmskifte med en kraftigt ökande verksamhet behöver metoden spridas. Finns den då i Sverige underlättas en sådan process.

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHV
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Överlevnad
Medicinska resultat	Komplikation
	*För alla indikatorer följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder

	<ul style="list-style-type: none">• Kön• Remitterande region• Patientens folkbokföringsregion
--	---

Referenser

Sakkunniggruppen har inte identifierat några vetenskapliga artiklar eller annan relevant evidens som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området ”Brachyterapi med efterladdningsteknik vid huvud- och halscancer”. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Region	Representant
Uppsala-Örebro samverkansregion	Tomas Ekberg, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi Ylva Tiblom Ehrsson, kontaktsjuksköterska och forskare (även verksam i Södra sjukvårdsregionen)
Norra samverkansregionen	Katarina Zborayova, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi (avslutat sitt uppdrag i gruppen 200827) Björn Zackrisson, specialist i onkologi
Stockholm-Gotland samverkansregion	Ulf Hedin, specialist i kärlkirurgi samt allmän kirurgi Lalle Hammarstedt Nordenvall, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi
Sydöstra samverkansregionen	Beatrix Kovacovics, specialist i neuroradiologi Jahan Abtahi, specialist i otorhinolaryngologi samt käkkirurgi
Södra samverkansregionen	Anna Hafström, specialist i otorhinolaryngologi, huvud och halskirurgi Stina Klasson, specialist i ortopedi samt plastikkirurgi
Västra samverkansregionen	Lisa Tuomi, logoped Eva Sanderöth Hammerlid, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi
Patientföreträdare	Owe Persson, Mun- och halscancerförbundet

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

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

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med landstingens struktur för kunskapsstyrning och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter på sakkunniggruppernas underlag efter att de har varit ute på remiss och därefter tas ett slutgiltigt underlag fram. Underlagen lämnas över till de nationella programområdena för granskning. Målsättningen är att det nationella programområdet ställer sig bakom förslagen till nationell högspecialiserad vård.

Slutligen beskriver propositionen att Socialstyrelsen beslutar vilka åtgärder som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får utföra åtgärderna.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilket eller vilka landsting som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå.

Genomlysning av vårdområde hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Vissa kateteringrepp hjärta vårdområdet hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM) och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många ställen vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård	7
Beskrivning av det definierade området	8
Förslag till särskilda villkor	12
Konsekvenser av rekommendationen	14
Uppföljning och utvärdering	17
Deltagare i sakkunniggrupp	18
Referenser	19

Ordlista

ACE	angiotensin converting enzyme
EKG	elektrokardiogram
ICD	implantable cardioverter defibrillator
HOCM	hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
MDK	multidisciplinär konferens
NHV	nationell högspecialiserad vård
NHVe	nationell högspecialiserad vårdenhet

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet isolerad hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM) att det som framgår av tabellen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två vårdenheter.

Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, kräva en viss volym, multidisciplinär kompetens och stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då bland annat kateterinterventionist, ekokardiograför, thoraxkirurg och thoraxanestesiolog (samtliga med erfarenhet av denna patientgrupp) behövs.

Sakkunniggruppen anser att vårdvolymerna talar för 1 eller 2 enheter men att 2 enheter skapar förutsättningar för utveckling av området och utvärdering av behandlingsmetoder då forskningen idag är begränsad på detta område. Dessutom ökar förutsättningarna för gemensamma diskussioner gällande patienter och val av behandlingsmetod. 2 enheter är också mindre sårbart än 1 enhet.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva eftersom de skapar förutsättningar för bättre vårdresultat och utveckling av området. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas.

Sakkunniggruppen ser inga omkringliggande områden som kan påverkas av en koncentration.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Patienter med isolerad hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM) ska bedömas inför eventuell behandling samt behandlas med exempelvis, men inte uteslutande, alkoholablation eller kirurgisk åtgärd på en nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe).

Vård att koncentrera (vårdåtgärd/åtgärder)	Avgränsning (hälsotillstånd)
- Bedömning inför behandling - Behandling med exempelvis septal alkoholablation alternativt kirurgisk myektomi	Patienter med isolerad HOCM (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) med uttalad symptomatologi till följd av klinisk signifikant utflödesobstruktion trots optimal medicinsk behandling

Antal enheter

2 enheter

Beskrivning av det definierade området

Nuläge

Sammanfattning

Hypertrofisk kardiomyopati med uttalad symptomatologi till följd av signifikant utflödesobstruktion (> 50 mm Hg i vila eller med fysiologisk belastning) trots optimal medicinsk behandling kan behandlas med septal alkoholablation alternativt kirurgisk myektomi. Val av metod beror på anatomiska förhållanden, patientens ålder och samsjuklighet, där man oftare väljer alkoholablation till äldre patienter.

I dagsläget utförs ca 40–50 ablationer per år i landet. Kirurgiska isolerade ablationer är betydligt färre där en uppskattning bör ligga kring 10–15 per år utifrån tidigare statistik. Båda ingreppen är behäftade med en viss komplikationsrisk. Metoderna förefaller ha likvärdig symptomlindrande effekt men risken för pacemakerbehov är något större vid alkoholablation.

Prevalens, symtom och diagnostik

Hypertrofisk kardiomyopati är den vanligaste ärftliga hjärtsjukdomen. Förekomsten är cirka 1/500–1/1000. Sjukdomen uppvisar en heterogen klinisk bild bland annat beroende på stor variation av genuttrycken där man identifierat ett mycket stort antal genetiska varianter associerade till sjukdomen. Till detta är penetransen variabel. De flesta drabbade har endast lindriga symptom men för vissa kan allvarliga och livshotande symptom förekomma. Sjukdomen innebär att patienterna drabbas av en förtjockning av hjärtmuskeln, i vissa fall med en betydande obstruktion av vänster kammars utflödesdel. Symptomen kan variera från andfåddhet vid ansträngning till allvarliga rytmrubbningar, svimning, hjärtsvikt och plötslig död.

Sjukdomen upptäcks ibland vid hälsoundersökning där man kan finna EKG-förändringar som vid hypertrofi eller blåsljud vilket leder till att ultraljudsundersökning av hjärtat görs. Vid ultraljud kan man finna i princip hypertrofi av alla delar av hjärtat medan septal hypertrofi med ökade hastigheter över vänsterkammars utflödesdel ses hos en tredjedel under viloförhållanden. En ökad gradient kan provoceras vid fysisk belastning hos ytterligare en tredjedel.

Förutom ultraljuddiagnostik rekommenderas fysiologisk belastning på arbetsprov, i vissa fall magnetkamera för att utesluta alternativa diagnoser. Genetisk utredning erbjuds i dagsläget vid alla universitetssjukhus. Strukturerad uppföljning av patienter och släktingar rekommenderas.

Behandling

I dagsläget finns ingen säkert dokumenterad medicinsk behandling som påverkar progress av sjukdomen. Behandlingen inriktas på symptomlindring och kan utgöras av bland annat betablockerare, verapamil eller disopyramid. Vid systolisk svikt kompletterat med ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare eller i vissa fall även biventrikulär pacemakerbehandling. För en mindre grupp av patienter föreligger en ökad risk för plötslig död där en implanterad defibrillator är av avgörande värde. Det finns dokumenterade riskfaktorer som stöd vid beslut om primärprofylaktisk ICD.

Septal myektomi eller alkoholablation

Vid uttalad symptomatologi till följd av signifikant utflödesobstruktion (> 50 mm Hg i vila eller med fysiologisk belastning) trots optimal medicinsk behandling övervägs alkoholablation eller septal myektomi. Alkoholablation innebär att 1–3 ml etanol injiceras i en septalgren av hjärtats kranskärl som försörjer septum. Under ingreppet kontrolleras att utbredningen av påverkan på hjärtmuskeln är adekvat med ultraljud. Etanolen ger en nekros av hjärtmuskeln som succesivt skrumprar. Full bedömning av (eventuell) effekt kan ses först efter ca tre månader. Risk finns för skada av hjärtats retledningssystem med pacemakerbehov som följd.

Myektomi, så kallad Morrow plastik innebär att, efter sternotomi och i hjärtlungmaskin, en ca 3–7 cm lång resektion av kammarseptum utförs. Detta sker ibland med samtidig mitralisklaffplastik.

Val av metod beror på anatomiska förhållande och patientens ålder och samsjuklighet, där man oftare väljer alkoholablation till äldre patienter.

Prognos

Det är oklart i vad utsträckning de respektive ingreppen skiljer sig åt avseende påverkan på patientens prognos, randomiserade studier saknas. Emellertid finns det väl dokumenterat att ingreppen kan ge så väl symptomatisk lindring som förbättrad hemodynamik. Metoderna förefaller ha likvärdig symptomlindrande effekt men risken för pacemakerbehov är något större vid alkoholablation.

Vårdolymer och enheter som bedriver vården idag

I dagsläget utförs alkoholablationer vid Karolinska sjukhuset (ca 25-30/år), Södersjukhuset (ca 5/år) och Sahlgrenska sjukhuset (ca 15/år) (egenrapporterade siffror). Enstaka ablationer har tidigare utförts även i Lund och Linköping men numera remitteras patienterna till Sahlgrenska sjukhuset.

Myektomi utförs i liten omfattning vid alla thoraxkirurgiska kliniker i landet, enstaka fall per år i de flesta fall.

Risker för komplikationer

Risken för arytmier och akut behov av pacemaker vid alkoholablation beror oftast på den myocardskada som induceras vid behandlingen. Även akut

hjärtsvikt, tamponad, coronarkärldissektion och perforation samt felaktig alkoholinjektion kan förekomma. Dödligheten är låg, i en skandinavisk multicenterstudie på 313 patienter låg den på 0,3 procent.

Vid myektomi kan sedvanliga komplikationer till öppen thoraxkirurgi såsom bland annat blödning och postoperativ infektion inträffa.

Aktuella vårdresultat och förutsättningar att följa dessa

I dagsläget finns inget nationellt kvalitetsregister dedikerat till hypertrofisk kardiomyopati. Ett register är under utveckling i samarbete med Uppsala Clinical Research Center men lär inte vara sjösatt de närmaste åren. Det finns en gemensam skandinavisk databas där en mängd variabler registreras och som torde vara till fyllest som register i väntan på ett nationellt register. Patienter som genomgår alkoholablation bör också registreras i Svenska koronarangiografi- och angioplastikregistret (SCAAR) under PCI, indikation kardiomyopati, segment 20, annan terapi. Det är oklart om så görs konsekvent i dagsläget men det skulle skapa en möjlighet att lätt identifiera patienterna i den mån man inte anslutit sig till den skandinaviska databasen.

Vårdvolymer

Intervention mot hypertrofisk kardiomyopati med uttalad symptomatologi till följd av signifikant utflödesobstruktion är ett relativt ovanligt ingrepp.

I dagsläget utförs ca 40–50 ablationer per år i landet. Kirurgiska ablationer är betydligt färre där en uppskattning bör ligga kring 10–15 per år utifrån tidigare statistik.

Forskning

Forskningen i Sverige är framför allt inriktad på den genetiska bakgrunden till sjukdomen och håller en hög internationell klass. En koncentration av behandlingen till två center torde ge en bättre möjlighet till konsekvent uppföljning av patienterna och analys av behandlingsresultat.

Internationell utblick

Sakkunniggruppen har tittat på de nordiska grannländerna genom kontakt med kolleger i Norge, Danmark och Finland.

I Norge finns inget centralt beslut om koncentration.

I Danmark är kateterbehandling (septal alkoholablation) centraliserad till två ställen; Rigshospitalet och Skejby. Den kirurgiska delen förefaller dock inte vara koncentrerad. Den absoluta majoriteten av patienter behandlas med alkoholablation i Danmark. Precis som i Sverige finns inga exakta siffror, men varje center behandlar sannolik 10-20 patienter per år.

Det finns ingen fastställd ordning för hur man hanterar myektomi och alkoholablation vid HOCM i Finland, men i praktiken så remitteras de flesta fallen till universitetskliniker för behandling. Enstaka alkoholablationer kan dock förekomma på mer perifera centra.

Framåtblick

Patienter med isolerad HOCM, och som har en uttalad symptomatologi trots optimal medicinsk behandling, remitteras till en av två nationellt högspecialiserades vårdenheter (NHVe) för bedömning och eventuell behandling. Patienterna bedöms på en MDK för att välja behandlingsmetod. Enheterna kan ha gemensamma MDK:er. På en NHVe finns kompetens för att kunna utföra både alkoholablation och myektomi. NHVe ansvarar också för utveckling och införande av eventuella nya behandlingsmetoder.

NHVe registrerar alla ingrepp, oavsett behandlingsmetod, i kvalitetsregister eller patientadministrativt system och följer upp dessa på ett strukturerat sätt. NHVe följer samma uppföljnings- och rapporteringsrutiner och tar fram ett gemensamt vårdprogram där också strukturerad uppföljning, struktur för överrapportering och indikationskriterier beskrivs. Det finns utarbetade kommunikationsvägar med remittenter och NHVe återkopplar sina patienter till remittenter på ett strukturerat sätt.

NHVe samverkar för att bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs och för att etablera internationellt samarbete inom området

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. Generella villkor regleras i [föreskriften](#) för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	Multidisciplinärt team (operativt) med <ul style="list-style-type: none"> - Kateterinterventionist eller interventionell kardiolog med erfarenhet av HOCM och alkoholablation och PCI - Ekokardiograför med erfarenhet av HOCM - Thoraxkirurg med erfarenhet av HOCM - Thoraxanestesiolog
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	Teamet ska även bestå av: <ul style="list-style-type: none"> - Tekniker/ssk/lab ass/personal tränad för aktuellt ingrepp
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> - PCI-lab/operationssal
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	Multidisciplinärt team (preoperativt) för MDK av samtliga patienter där båda NHVe ska representeras: <ul style="list-style-type: none"> - Kateterinterventionist eller interventionell kardiolog med erfarenhet av HOCM och alkoholablation och PCI - Klinisk kardiolog - Thoraxkirurg - Klinisk fysiolog (ekokardiografi) - Imaging-specialist (radiolog/klinisk fysiolog etc) - Anestesiolog - Hjärtkateteriseringskompetens (hemodynamisk kompetens) <p>Thorax-IVA</p>
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> - CT och MR-imaging - Ekokardiografi
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	Tillgång till operationspersonal Möjlighet att lägga pacemaker

Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none">- Ta fram gemensam nationell vårdplan/vårdprogram (inkl. strukturerad uppföljning, struktur för överrapportering, indikationskriterier)- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
--	---

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
<p>Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)</p> <p>Överväger möjligheten och tillgången till NHVe nackdelen med ökat avstånd/resor?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fler patienter och mer erfarenhet ger bättre vårdkvalitet (både utförande och bedömning inför behandling, samt kvalitetsuppföljning) - Samverkan och eventuella gemensamma MDK:er mellan nationella enheter kan driva utvecklig och förbättra vårdkvalitet - Tillgänglighet kan bli bättre om ansvar tydliggörs - Fler patienter, viss ökning av patientvolym kan vara problem för ett enskilda centrum och längre avstånd kan vara negativt <p>Fördelarna med koncentration överväger nackdelarna med längre avstånd.</p>
<p>Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring</p> <p>Vad händer med de enheter som ev. blir av med viss vård? Finns det några negativa konsekvenser för de enheter som kommer att bedriva nationell vård?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ökad förutsättning för bättre utbildning, kunskaps- och kompetensförsörjning för de center som får tillstånd. - Risk för tappad kompetens för center som inte får tillstånd
<p>Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bättre förutsättningar för forskning med större patientvolym - Bättre förutsättningar att utvärdera de olika metoderna (alkoholablation/ki-

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>urgiskt ingrepp). Idag finns ingen systematisk uppföljning/forskning gällande dessa patienter.</p> <p>Ser inga risker för befintlig forskning</p>
<p>Påverkan på närliggande områden</p> <p>Är det något som trängs undan om detta område blir NHVe?</p>	<p>- På grund av små patientvolym ser sakkunniggruppen ingen stor risk för påverkan på närliggande områden.</p>
<p>Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.</p> <p>Blir en ökad volym en ökad belastning för akutsjukvården på NHVe?</p> <p>Beskriv också konsekvenserna för akutverksamheterna om denna vård försvinner från sjukhusen.</p>	<p>- Akutsjukvården på sjukhus med tillstånd kommer inte att påverkas markant.</p> <p>- Komplikationer efter ingrepp som får långtgående konsekvenser kan påverka platstillgången på IVA</p> <p>Verksamheter utan tillstånd kommer att kunna fortsätta bedriva akutsjukvård</p>
<p>Påverkan på vårdkedjan</p> <p>Kommer den vårdkedja som finns idag att påverkas? T.ex. att länssjukhuset hoppar över regionsjukhuset när en diagnos ska konfirmeras och remitterar direkt till NHVe?</p>	<p>De här patienterna ska diskuteras på MDK-rond på respektive regionsjukhus. Kommer inte bli stor skillnad mot dagens vårdkedja.</p>
<p>Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)</p> <p>Påverkan på planering, ledning och kontroll av verksamheten på ett sätt som leder till att kraven på god vård i HSL upprätthålls. Inkludera även ett resonemang som gäller påverkan för remittenten.</p> <p>Behöver vårdgivaren investera i något som inte finns idag? Medför det ökade kostnader att ansvara för NHVe? Observera att samverkan mellan tillståndsinnehavare och remittenter regleras i föreskrifterna.</p>	<p>Viss utbyggnad av vårdplatser och personal, fler ingrepp kommer innebära behov ökade resurser</p>
<p>Eventuella konsekvenser för sjuktransporter</p> <p>Är patienterna i behov av särskilda sjuktransporter? Akuta eller planerade?</p>	<p>- Detta är inte akuttransporter. Patienter tar sig på egen hand till och från behandling.</p> <p>- Ingen skillnad mot idag</p>
<p>Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner</p> <p>Finns det anledning att tro att vårdvolymerna kommer att förändras över åren med tanke på medicinsk utveckling på området. Paradigmskifte på gång? Kan en tidsaspekt läggas in? Om man har skäl att tro att det inom snar framtid kommer att</p>	<p>- Förutsättningar för interventionen blir bättre om vi får mer solida data (lyckade ingrepp/mindre komplikationsfrekvenser)</p> <p>Svårt att utvärdera detta område idag. Koncentration ökar förutsättning för utvärdering av metoderna.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys

behövas fler centra än dagens rekommenderade antal.

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått kommer sedan att arbetas fram och fastställas av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter inom definitionen*
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal behandlingar vid NHVe
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) ineliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning på NHVe (medel/median, 10 och 90 percentil) Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – behandling	Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid)
Medicinska resultat	Överlevnad inom 30 dagar efter behandling (andel patienter)
Medicinska resultat	Komplikationer inom 30 dagar efter behandling (andel patienter)
Medicinska resultat	Patientrapporterade mått/PROMs
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) • Kön • Patientens hemregion (folkbokföringsadress) 	

Deltagare i sakkunniggrupp

Norra sjukvårdsregionen: Johan Nilsson, specialistkompetens inom kardiologi

Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion: Jonas Schwieler, specialistkompetens inom kardiologi

Sydöstra sjukvårdsregionen: Niels Erik Nielsen, specialistkompetens inom kardiologi

Södra sjukvårdsregionen: Ole Kongstad, specialistkompetens inom kardiologi

Uppsala-Örebro sjukvårdsregion: Anders Jönsson, specialistkompetens inom thoraxkirurgi

Västra sjukvårdsregionen: Jacob Odenstedt, specialistkompetens inom kardiologi

Patientföreträdare: Pelle Johansson, Riksförbundet HjärtLung

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella vårdenheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området HOCM. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Genomlysning av vårdområdet bedömning och kirurgi vid huvud- och halscancer som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för huvud- och halstumörer vårdområdet bedömning och kirurgi vid huvud- och halscancer och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Vårdområdet består av fyra delområden;

1. Avancerad cancer i hörselgången
2. Avancerad sinonasal cancer och nasopharynxcancer
3. Hypopharynxcancer
4. Avancerade lokoregionala återfall eller avancerad ny tumör inom samma primärtumörsområde

Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många ställen vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård.....	7
Avgränsningar	9
Bakgrund	10
Framåtblick	17
Förslag till särskilda villkor	19
Konsekvenser av rekommendationen	21
Uppföljning och utvärdering	24
Referenser	25
Deltagare i sakkunniggrupp	26
Om nationell högspecialiserad vård	27

Ordlista

DT	Datortomografi
Esofagus	Matstrupe
Hypopharynx	Nedre delen av svalget
Larynx	Struphuvud
Lokoregional	Som hör till en lokal och dess närmaste omgivning, t ex återfall av tumör på platsen för eller i närheten av tidigare tumör
MRT	Magnetresonanstomografi
Nasopharynx	Nässvalget
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Oropharynx	Mellansvalget
Oto	Öra
PET	Positronemissionstomografi, undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin
PET-CT	Positronemissionstomografi (PET) kombinerad med datortomografi (CT)
Salvage	Kirurgi som utförs i anslutning till den primära behandlingen då denna inte haft avsedd effekt
Sinonasal	Näs- och bihåla
SVF	Standardiserade vårdförlopp
SweHNCR	Swedish Head and Neck Cancer Register, Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår att det som beskrivs i tabell 1 ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid nationella enheter. Beskrivna delområden bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art då de kräver viss volym för att upprätthålla kompetens samt ett multidisciplinärt omhändertagande.

Vården är multidisciplinär då bland annat specialistkompetens inom öron, näsa och hals, plastikkirurgi och patologi behövs.

Beskrivna fyra delområden (Avancerad cancer i hörselgången, Avancerad sinonasal cancer och nasopharynxcancer, Hypopharynxcancer samt Avancerade lokoregionala återfall eller avancerad ny tumör inom samma primärtumörsområde) har alla en begränsad volym vilket gör dem lämpliga att koncentrera till färre enheter än idag. Delområde 1-3 föreslår sakkunniggruppen ska bedrivs vid två enheter då sårbarheten att bedriva dem vid färre kan bli för hög.

Avancerade lokoregionala återfall (delområde 4) har en relativt hög patientvolym i förhållande till övriga delområden och bör bedrivs vid fyra enheter. Sakkunniggruppen bedömer att tre enheter kan ge negativa konsekvenser på tillgängligheten, men att fem eventuellt är för många och kan ge negativa konsekvenser på förutsättningarna för erfarenhets- och kunskapsuppbyggnad per enhet. Vidare anser sakkunniggruppen att två av dessa enheter också ska inneha tillstånd för Hypopharynxcancer (delområde 3).

Sakkunniggruppen bedömer, för alla fyra delområden, att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva då det bland annat medför att patientunderlaget samlas. En koncentration av beskriven vård ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Sakkunniggruppen bedömer vidare för alla delområden att påverkan på akutsjukvården sannolikt blir begränsad samt att omkringliggande områden kan påverkas i viss utsträckning så som radiologi då vårdkedjor kan ändras av en nivåstrukturerad inom dessa områden.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Bedömning och behandlingsrekommendationer samt i förekommande fall kirurgi, för samtliga delområden enligt tabell nedan oavsett patientens ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Delområde	Diagnos/medicinskt tillstånd	Åtgärd	Antal enheter
1	Avancerad cancer i hörselgången inkluderande primär skivepitelcancer och andra diagnoser (f.ex. aggressiv basalcellscancer, malignt melanom, sarkom, skivepitelcancer på ytteröra och spottkörtelcancer med överväxt till hörselgången) som kräver motsvarande kirurgi.	<ul style="list-style-type: none"> Kirurgisk behandling vid NHVe. Resektabla recidiv på operabla patienter och residualtumörer inom tillståndet ska behandlas kirurgiskt vid NHVe. 	Två
2	Avancerad resektabel sinonasal cancer med tumörstadium T3 och T4. Nasofarynxcancer: Lokala recidiv eller residualtumör av skivepitel- eller odifferentierad typ samt primär-/recidivtumörer av andra sällsynta histologiska typer där kirurgi kan erbjudas som botande behandling.	<ul style="list-style-type: none"> Kirurgisk behandling vid NHVe. Resektabla recidiv på operabla patienter och residualtumörer inom tillståndet ska behandlas kirurgiskt vid NHVe. 	Två
3	Hypopharynxcancer	<ul style="list-style-type: none"> Kirurgisk behandling av primärtumör vid NHVe. Alla recidiv och residualtumörer där intentionen är kurativt syftande kirurgi inom tillståndet ska opereras vid NHVe. 	Två
4	Avancerade lokoregionala återfall eller avancerad ny tumör inom samma primärtumörsområde exempelvis: <ul style="list-style-type: none"> där avancerad plastikkirurgisk rekonstruktion krävs (tidigare lambårekonstruerad patient, perifer kärlsjukdom, flera lambåer, svåra resttillstånd av tidigare behandling). lokalt recidiv/ residualtumör av strålbehandlad oropharyngeal cancer. då tumören är tveksamt resektabel. 	<ul style="list-style-type: none"> Kirurgisk behandling vid NHVe. 	Fyra

* Patienter inom definitionen som har generaliserad sjukdom och/eller sjukdomstillstånd med hög samsjuklighet eller annan kontraindikation måste inte bedömas av nationell enhet.

Antal enheter

Se tabell ovan.

Delområde 3 ”Hypopharynxcancer” och delområde 4 ”Avancerade lokoregionala återfall” hör ihop på det viset att de fåtal patienter som behöver kirurgi för sin hypopharynxcancer har ett lokoregionalt återfall. Detta innebär att de två enheter som kommer att bedriva vård för hypopharynxcancer inom definitionen också måste bedriva vård för avancerade lokoregionala återfall.

Avgränsningar

I Socialstyrelsens arbete att tillsammans med sakkunniggrupper genomlysna vård som ska bedrivas som nationell högspecialiserad vård kan sakkunniggruppen också identifiera områden som inte bör ingå i tillståndet men bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion. Nedan följer de områden som sakkunniggruppen för huvud- och halstumörer identifierat:

1. Den onkologiska behandlingen (radioterapi och kemoterapi) bör inte ingå i tillståndet, men bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion.
2. Palliativ behandling av patienterna ska ske i hemregionen.

Inom vårdområdet Juvenila angiofibrom har sakkunniggruppen inte kunnat identifiera var dessa patienter omhändertas idag och i vilken utsträckning patienter behandlas för detta. Området bedöms behöva kartläggas bättre för att kunna ta ställning till eventuell nivåstrukturering.

Lymfom ingår inte i detta underlag.

Bakgrund

Beskrivning av definierade områden och vårdkedja

Svenska kvalitetsregistret för huvud- och halscancer (SweHNCR) startade 2008 och det första nationella vårdprogrammet publicerades 2015. Standardiserat vårdförlopp för huvud- och halscancer infördes 2015. Vid misstänkt cancer inom huvud- och halsområdet ska patienten omgående remitteras till en öron- näs- och halsklinik eller specialist för utredning. Utredningen bör följa vårdprogrammet, när utredningen är klar diskuteras patienten vid en multidisciplinär konferens som hålls på respektive universitetssjukhus.

Kirurgi och strålbehandling utgör basen för att behandla maligna tumörer i huvud- och halsområdet. Oftast är behandlingen kurativt syftande. Primär behandling och behandling vid recidiv skiljer sig åt. Behandlingsvalet styrs av flera faktorer som t ex lokalisation och tumörstorlek. Den kirurgiska behandlingen är i princip centraliserad till landets universitetssjukhus, medan den onkologiska behandlingen ibland även sker på andra sjukhus med motsvarande kompetens.

Huvud- och halscancer är ett samlingsbegrepp för tumörer i läpp, munhåla, svalg, struphuvud, näsa och bihålor, spottkörtlar samt lymfkörtelmetastas på halsen med okänd primärtumör. Inom varje grupp finns det undergrupper som skiljer sig åt i växtsätt, risk för spridning, prognos och behandling. Ålder och andel män respektive kvinnor varierar mellan grupperna.

Tumörerna indelas i nio diagnosgrupper enligt klassifikationen ICD-10 och samma indelning gäller både i Nationella Vårdprogrammet för huvudhalscancer och i SweHNCR:

1. Läppcancer
2. Munhålecancer
3. Oropharynxcancer (cancer i mellansvalget)
4. Nasopharynxcancer (cancer i nässvalget)
5. Hypopharynxcancer (cancer i nedre svalget)
6. Larynxcancer (cancer i struphuvudet)
7. Spottkörtelcancer
8. Sinonasal cancer (näs- och bihålecancer inklusive cancer i mellanörat)
9. Lymfkörtelmetastas på halsen med okänd primärtumör (cancer unknown primary, CUP)

Sista åren har cirka 1600 fall per år diagnostiserats. Incidensen av huvud- och halscancer har ökat med 25 % sedan 2008. Det är humant papillomvirusinducerade tumörer i oropharynx som ökar snabbast. Den vanligaste tumörlokalen är munhåla, tätt följd av oropharynxcancer, dessa står tillsammans för 66 % av tumörerna. Ovanligast är nasopharynxcancer (2 %), följt av hypopharynxcancer och malign körtel på halsen (4 %) samt sinonasal cancer (5 %).

Den relativa 5-årsöverlevnaden för de patienter som diagnosticerades med huvud- och halscancer har ökat från 65 % år 2008 till 68 % år 2016 (läppcancer 92 %, spottkörtel 75 %, nasopharynx 71 %, oropharynx 70 %, larynx 68 %, malign körtel på halsen 63 %, munhålecancer 62 %, näs- och bihålecancer 52 %, hypopharynx 26 %).

Totalt sett är huvud- halscancer en relativt ovanlig cancerform i Sverige varför behandlingen, framförallt kirurgin, är koncentrerad till ett mindre antal centra. Sakkunniggruppen är eniga om att det för tre av ovan nio områden skulle vara till nytta med nationell högspecialiserad vård samt för avancerad cancer i hörselgången och lokoregionala återfall.

Delområde 1. Avancerad cancer i hörselgången

Primär cancer i hörselgången är ovanligt. Incidensen brukar anges till 1:1 miljon. Definitionsmässigt är hörselgångscancer skivepitelcancer som utgår från hörselgångens hud, och därmed klassificeras den som hudcancer snarare än huvud- och halscancer. Diagnosen berörs därför inte i det svenska Nationella Vårdprogrammet för huvud- och halscancer och registreras inte i Svenskt Kvalitetsregister för huvud- och halscancer.

Symtomen på hörselgångscancer är ofta diffusa och kan misstas för en långvarig och svårbehandlad hörselgångsinflammation. Detta sammantaget med att hörselgångscancer är ovanligt bidrar till att diagnosen ofta ställs i ett sent skede då patienten redan befinner sig i ett avancerat tumörstadium. Korrekt radiologisk diagnostik är avgörande för klassificering och planering av kirurgi.

Diagnosen ställs oftast på en öron- näs och halsklinik på patientens hemort. Vanligen rekommenderas kirurgi för tumörer i tidigt stadium, och kirurgi i kombination med radioterapi eller radiokemoterapi vid mer avancerade tumörstadier. Vid inoperabel tumör kan radioterapi eller radiokemoterapi komma i fråga. Andra tumörformer t.ex. aggressiv basalcellscancer, malignt melanom, sarkom, skivepitelcancer på ytteröra och spottkörtelcancer med överväxt som påverkar hörselgången kan kräva samma typ av kirurgiskt ingrepp som hörselgångscancer.

Kirurgi i ett område nära skallbasen med vitala strukturer och närhet till funktionellt viktiga områden som hörsel- och ibland även balansorgan, ansiktsnerv och käkled kräver stort kunnande och även möjlighet till plastikkirurgisk rekonstruktion av bland annat mjukdelsdefekter, käkled och ansiktsmotorik.

Förutom att den avancerade kirurgiska behandlingen av cancer i hörselgången kräver särskild kompetens med subspecialister så som otokirurger med erfarenhet av skullbaskirurgi, tumörkirurger och plastikkirurger ställer

även diagnostik, preoperativ utredning och eftervård särskilda krav, t.ex. huvud- och halsradiologisk kompetens och postoperativ intensivvård.

Idag utförs avancerad kirurgisk behandling av cancer i hörselgången i samtliga sjukvårdsregioner vid sex av sju universitetssjukhus i Sverige.

Delområde 2. Avancerad sinonasal cancer samt nasopharynxcancer

Sinonasal cancer är en komplex grupp av tumörer i sex olika lokaler och flera histologiska typer. I Sverige diagnostiseras drygt 60 fall per år varav cirka 15 % behandlas palliativt. Ungefär hälften av de patienter som diagnostiseras har en avancerad cancer (tumörstadium T3 och T4).

Den relativa 5-årsöverlevnaden, oberoende typ av histopatologi, i Sverige är 52 % (SweHNCR). Patienter med sinonasala mukosala melanom har särskilt dålig prognos med en relativ 5-årsöverlevnad på < 25 %.

Primär radiologisk utredning sker ofta på hemorten medan den avancerade behandlingen sker på något av landets sju universitetssjukhus. Bedömning av vilka patienter som ska erbjudas kirurgi respektive strålning görs inte lika i Sverige i nuläget. Behandlingen skiljer sig för olika typer av tumörer och mellan olika kliniker och kan bestå av enbart av kirurgi (18 %), enbart strålning (19 %), kirurgi i kombination med strålbehandling (25 %), kemoterapi i kombination med strålbehandling (12 %) eller kemoterapi i kombination med strålbehandling samt kirurgi (12 %). För vissa patienter kan onkologisk medicinsk behandling såsom immunologisk eller målriktad terapi (targeted therapy) behövas.

Efter en mer avancerad resektion av mellanansiktet är det viktigt att patienterna kan behålla så många funktioner som möjligt avseende andning, syn, att kunna svälja och tugga samt inte minst förhålla sig till sitt nya utseende. De olika universitetssjukhusen har olika kunskap och erfarenheter när det gäller primär eller sekundär plastikkirurgisk rekonstruktion efter mer avancerade resektioner av mellanansiktet. Svårigheterna med en sekundär rekonstruktion är bland annat ärrig vävnad som läker sämre och inflammerade kärl med sämre blodflöde. Många patienter kan vara medtagna efter den postoperativa onkologiska behandlingen. En sekundär rekonstruktion kan vara mycket påfrestande för patienten eftersom det är ytterligare en lång operation där postoperativ intensivvård och sjukhusvård krävs.

Det finns ett stort behov av rehabilitering efter maxillektomier om ingen primär rekonstruktion har gjorts. Patienterna behöver en typ av protes (obturator) som dels kan vara komplex att få att fungera optimalt och dels svår för patienten att tolerera på grund av skav, blödning och läckage.

Drygt 30 patienter diagnostiseras varje år med nasopharynxcancer. Det är en ovanlig diagnos som ofta kan kopplas till Epstein-Barr virus, men den exakta rollen som detta virus spelar i cancerutvecklingen är inte känd. Incidensen i väst ligger under 1 nytt fall per 100 000 invånare och år. Den relativa 5-årsöverlevnaden i Sverige är 71,5 % enligt SweHNCR. Den primära behandlingen är oftast strålbehandling inte sällan i kombination med medicinsk onkologisk behandling (cytostatika). Vid recidiv av primärtumören bör man i vissa fall diskutera rebestrålning, fotodynamisk terapi eller salvage kirurgi.

Tumörlokaliseringen vid nasopharynxcancer är kirurgiskt svåråtkomlig och omgiven av vitala strukturer. Den låga volymen av patienter med mycket små primära tumörer eller med behov av salvagekirurgi för skivepitelcancer samt de med histopatologi som inte svarar på gängse behandling med kemoradioterapi (CRT) innebär att den kirurgiska erfarenheten för exempelvis maxillary swing hos operatörerna i landet är relativt begränsad. Liksom vid kirurgi av avancerad sinonasal cancer krävs multidisciplinär medverkan.

Delområde 3. Hypopharynxcancer

Cancer i hypofarynx är tumörer som uppstår i den nedre delen av svalget, där matstrupen och luftstrupen ansluter till svalget. I Sverige diagnostiseras cirka 60 nya fall årligen (SweHNCR). Majoriteten av fallen diagnostiseras i ett avancerat tumörstadium. Palliativ behandling föreslås i högre utsträckning vid hypopharynxcancer jämfört med övriga typer av huvud- och halscancer (25 %).

Många patienter har haft diffusa besvär från svalget under en längre tid, men det som framkallar vårdbesök kan vara en regional spridning på halsen. Viktnedgång vid diagnos på grund av sväljningssvårigheter och/eller smärtor i halsen är vanligt och en betydande andel är undernärda. Likaså är samsjuklighet ofta förekommande. Dessa faktorer, liksom tumörsjukdomen i sig, påverkar allmäntillståndet negativt. Allmäntillståndet har stor betydelse för vilken behandling som är möjlig att genomföra. Patienten behöver ett multidisciplinärt omhändertagande för att exempelvis optimera hjärt- och lungfunktion, förbättra nutrition, smärtlindring och kondition innan behandlingen startar.

Skivepitelcancer är den vanligaste histopatologiska diagnosen även om andra diagnoser förekommer. Det finns idag inga kända tumörmarkörer som kan användas i prognostiskt syfte eller för val av behandlingsmetod. Utredningen görs på närmsta ÖNH-klinik varefter utredningsresultaten eftergranskas på regional multidisciplinär konferens, och behandlingen diskuteras och rekommenderas enligt det nationella vårdprogrammet för huvud- och halscancer.

Cirka 75 % behandlas med kurativt syftande behandling. Trots det är den totala 5-årsöverlevnaden enbart 26 % vilket är betydligt sämre jämfört med de övriga huvud- och halscancerdiagnoserna. Den låga överlevnaden beror på att tumörerna upptäcks sent samt att patienterna då ofta har påverkat allmäntillstånd. De fåtal fall som upptäcks i tidigt stadium har bättre 5-årsöverlevnad (SweHNCR).

I vissa fall bedöms primärtumören operabel, där mindre primärtumörer kan opereras endoskopiskt och de mer avancerade öppet. Om mer avancerade primärtumörer bedöms som möjliga att operera och patientens allmäntillstånd tillåter kan en kombinerad behandling med primär kirurgi med laryngo- hypopharyngektomi med rekonstruktion samt halslymfkörtelutrymning och postoperativ strålbehandling erbjudas. Det kan även vara aktuellt som salvagekirurgi i utvalda fall.

Sakkunniggruppen bedömer att prognosen skulle förbättras om tumören upptäcktes tidigare genom ökad medvetenhet om denna ovanliga tumörsjukdom som primärt ofta ger diffusa symptom. Även snabbare diagnostik, tidigt insatt behandling och rehabilitering kan bidra till en bättre prognos. Eftersom volymen av denna patientgrupp är mycket ringa är erfarenhet av den kirurgiska behandlingsmöjligheten begränsad. Volymerna där operation är ett möjligt alternativ kan dock vara underskattade.

Delområde 4. Avancerade lokoregionala återfall eller avancerad ny tumör inom samma primärtumörsområde

Återfall av huvud- och halscancer, benämns med begreppet lokoregionalt återfall av huvud- och halscancer. Behandlingen av avancerade lokoregionala återfall är en utmaning för både kirurger och onkologer. Trots förbättrad diagnostik och behandlingsmöjligheter är frekvensen av lokoregionala återfall hög, framförallt hos patienter med avancerad primär sjukdom. Beroende på lokalisation varierar det mellan 25 % och 50 %. Dessutom får 25-50 % av de som fått återfall ytterligare ett återfall efter behandling av det första. Bedömningen inför behandling vid lokoregionalt återfall utgår från bland annat typen av primär tumörbehandling. Rekommenderad behandling enligt nationellt vårdprogram består av ett brett spektrum av olika kirurgiska och onkologiska behandlingar. Idag utförs avancerad kirurgisk behandling inom detta område vid sju universitetssjukhus i Sverige och kräver ett erfaret kirurgiskt team med kompetens inom rekonstruktion.

Kirurgi betraktas som förstahandsalternativ för patienter som är möjliga att operera, vilket gör att kirurger konfronteras alltmer med att överväga operation hos patienter med betydande resttillstånd efter tidigare primärbehandling. Ofta är det svårt att bedöma hur stor kirurgi som krävs för att avlägsna tumören med tillräckligt vida marginaler vid återfallstumörer då dessa ofta har en diffus avgränsning. Kombinationen av behandlingstoxicitet och patientens samsjuklighet leder till högre frekvens av postoperativa komplikationer. Det är därför viktigt att identifiera de mest lämpade kandidaterna för kirurgisk behandling. Salvagekirurgi kan vara avgörande för denna patientgrupp då det ofta är det enda kvarvarande behandlingsalternativet med botande avsikt. Salvagemöjligheterna är dock ofta begränsade på grund av tidigare behandling.

Trots omfattande framsteg inom huvud- och halscancerbehandlingen är återfall den avgörande faktorn för prognosen. Salvagekirurgi är därför associerad med hög morbiditet. Med nuvarande behandlingsmöjligheter, inklusive onkologisk behandling, är det avgörande med en individuellt anpassad behandlingsplan för att uppnå inte bara överlevnad utan också bevara funktion och livskvalitet.

Vårdvolym

Definerade delområden för NHV	Uppskattad volym/år
1. Avancerad cancer i hörselgången	Cirka 10 patienter/år

2. Avancerad sinonasal cancer samt nasopharynxcancer	Cirka 50 patienter/år
3. Hypopharynxcancer	Cirka 30-60 patienter/år
4. Lokoregionala återfall	Cirka 40-60 patienter/år

1. Kirurgi vid cancer i hörselgången är ovanligt.
2. I det svenska kvalitetsregistret för huvud- och halscancer, SweHNCR, kan man utläsa att 36 patienter varje år under åren 2015 och 2016 genomgick kirurgi vid sinonasal- och nasopharynxcancer. Av de sinoasala hade cirka 20 patienter T3 eller T4 tumörer. Förutom dessa tillkommer varje år patienter med mer ovanliga tumörer med annan histopatologi samt operationer och onkologisk behandling vid recidiv eller vid residuatumör efter onkologisk behandling. Antalet patienter som behöver detta varje år i Sverige är dock osäkert. Sammanlagt är det således cirka 40-50 patienter med sinonasal eller nasopharynxcancer per år som kan vara aktuella för kirurgisk behandling.
3. Årligen behandlas mellan 28-56 patienter med hypopharynxcancer. Operation av primärtumören genomförs enbart i enstaka fall. De senaste åren har i genomsnitt endast 4 patienter per år opererats (<10 % av de som behandlas kurativt). Eftersom volymen av denna patientgrupp är mycket ringa är erfarenhet av den kirurgiska behandlingsmöjligheten begränsad. Volymerna där operation är ett alternativ kan vara underskattade. Om de patienter som bedöms kunna behandlas kurativt diskuteras på nationell multidisciplinär konferens är det möjligt att fler kan komma att genomgå kurativt syftande kirurgi som del av behandlingen då erfarenheten av kirurgi skulle samlas på färre enheter och därmed stärkas.
4. Lokoregionala återfall och behandling registreras i kvalitetsregistret, men siffrorna är osäkra. Enligt registret har ca 200 patienter diagnosticerats med recidiv per år i Sverige; 45 % lokala, 25 % regionala, 15 % lokoregionala och 15 % fjärrecidiv. Majoriteten av recidiven drabbar patienter med munhåletumörer och i mindre utsträckning drabbar patienter med oropharynx, larynx, spottkörtlar och hypopharynx. Av de registrerade recidiven behandlas knappt 70 % med kurativ intention. Det första recidivet behandlas i knappt 50 % av fallen med kirurgi, drygt 30 % med strålning och/eller kemoterapi och knappt 10 % med en kombination kirurgi och strålning. Volymerna av antalet komplicerade fall som kräver multidisciplinärt omhändertagande och avancerad kirurgi är för närvarande inte helt överblickbara, men uppskattningsvis 40-60 fall/år.

Forskning

Forskningen inom de fyra delområdena ser delvis olika ut och förutsättningarna skiljer sig åt. Det finns en nationell IT-plattform för hantering av register kring patienter med cancer avseende vård och forskning. Detta informationsnätverk (INCA) utgör en mycket god bas för klinisk och patientnära

forskning. I kvalitetsregistret för huvud- och halscancer registreras nationella data som har potential att användas i forskning för de fyra delområdena. Samlade patientvolymen kan ge större möjlighet att utveckla vården och bedriva attraktiv forskning. Nationellt samarbete är nödvändigt med hänsyn till den låga incidensen i en jämförelsevis liten befolkning.

Någon specifik uppföljning av patientgruppen med avancerad cancer i hörselgången finns inte i dagsläget, men en nationell kartläggning och insamling av data har påbörjats.

Inom området sinonasal cancer samt nasopharynxcancer pågår både grundforskning och klinisk forskning i Sverige. Minst fem av universitetssjukhusen har någon pågående forskning.

Hypopharynxcancer utgör så liten del (3-4 %) av huvud- och halscancer i Sverige varför det är svårt för de enskilda sjukvårdsregionerna att på rimlig tid samla tillräckligt stora patientmaterial för resultat och analys specifikt avseende denna cancer.

Även inom området avancerade lokoregionala återfall eller ny tumör är forskningen i Sverige sparsam. Det råder en osäkerhet om validiteten för utfallsmåten recidiv och recidivbehandling i det nationella kvalitetsregistret och här skulle en omfattande journalgenomgång behövas.

Sammanfattningsvis kan konstateras att om dessa fyra grupper med svårare tumörer och avancerad kirurgi skulle koncentreras till färre enheter, så skulle möjligheten att utveckla och validera data i kvalitetsregister samt bedriva forskning öka.

Internationell utblick

I Danmark bedrivs tumörkirurgi inom huvud- och halsområdet vid samtliga universitetssjukhus, men bara tre utför salvagekirurgi. Det finns en särskild kommitté som planerar recidivbehandlingen och tar fram behandlingsriktlinjer gällande exempelvis kirurgisk behandling, immunterapi och rebestrålning.

I Storbritannien är cancer i huvud- och halsområdet inte definierat som högspecialiserad vård och subgruppen hörselgångscancer är inte separerad från övrig tumörkirurgi i huvud- och halsområdet.

I Finland har all behandling av huvud- och halscancer centraliserats till de fem universitetssjukhusen, där viss krävande behandling har centraliserats ytterligare och bedrivs på färre än fem sjukhus.

Framåtblick

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Tiden från välgrundad misstanke till diagnos och behandling är en tid av stark oro för patient och närstående. Det finns ett tydligt samband mellan tumörstadium och överlevnad. Både ur patientens synvinkel och av tumörbiologiska skäl är det därför önskvärt att göra denna tid så kort som möjligt. I nuläget varierar ledtiderna till start av behandling för de olika regionerna i landet.

De nationella enheterna med ansvar för den vård som föreslås här ska följa det standardiserade vårdförloppet för huvud- och halscancer som infördes 2015 som en av de fem första cancerdiagnoserna. Målet är att 80 % av patienterna ska kunna få primär kirurgisk behandling inom 12 kalenderdagar och onkologisk behandling inom 20 kalenderdagar efter beslut om rekommenderad behandling.

Patienten ska erbjudas en snabb och standardiserad utredning även vid en nationell enhet. Vårdprocessen från utredning till uppföljning ska samordnas och koordineras av kontaktsjuksköterska och koordinator. Förflyttningar mellan olika vårdgivare ska ske med patientens bästa i fokus. Individuella vård- och rehabiliteringsplaner ska upprättas tillsammans med patienten och följa patienten mellan hemortssjukhuset och den nationella vårdenheten.

Mycket av den kirurgi som är aktuell kommer att vara avancerad och ställa stora krav på rehabiliteringen i efterförloppet. Därför behövs ett nära samarbete med patientens hemort och ett nära samarbete med alla inblandade kollegor i det multidisciplinära teamet på den nationella enheten.

Alla patienter, oavsett ålder, inom de definierade delområdena ska diskuteras på en nationell multidisciplinär konferens för bedömning och behandlingsrekommendation samt i förekommande fall ska kirurgin utföras på en nationell enhet. En koncentration av dessa ovanliga fall medför större erfarenhet att välja ut rätt metod till varje patient. Det är väsentligt att den nationella konferensen inte medför en fördröjning av behandlingsstart.

Det är små volymer av kirurgin och om all bedömning av dessa patienter samt all kirurgi koncentreras till färre enheter kommer det att finnas större möjligheter att utvärdera och bedriva studier inom områdena. Det är viktigt att som nationell enhet kunna erbjuda alla behandlingsmetoder för att alltid kunna välja ut den mest lämpliga. Därför är det viktigt att vid kirurgi kunna erbjuda både primär och sekundär rekonstruktion utifrån patientens behov. Det är patienten själv som efter information om alternativen accepterar eller avböjer behandlingsförslag.

Verksamheten bör ha en väl uppbyggd struktur för multidisciplinärt samarbete för att optimera behandling och rehabilitering. Patientrapporterade mått bör användas. Största delen av patientens rehabilitering och i förekommande

fall strålbehandling, kommer att ske på hemorten. Nationella enheten ska ha en utbildande, stödjande och rådgivande funktion vad det gäller omhändertagandet av patienten.

De nationella enheterna bör använda sig av den uppbyggda struktur för kunskapsutbyte som finns via den nationella styrgruppen för huvud- och halscancer där varje region har två representanter (ÖNH-kirurg och onkolog) samt omvårdnads- och patientrepresentant. Denna grupp kan användas så att de enheter som är nationella lättare kan uppnå sin kunskapspridande funktion samt kunna vara drivande i den kirurgiska metodutvecklingen samt rehabiliterings- och vårdutveckling.

Avancerad cancer i hörselgången (delområde 1) utgör ett mycket ringa antal kirurgiska ingrepp och precis som för övriga delområden ställer det höga krav på kompetensen i det multidisciplinära teamet vilket motiverar koncentration på nationell nivå. Vidare anser sakkunniggruppen att bedömning och kirurgi vid sinonasal cancer samt nasopharynxcancer (delområde 2) är mycket komplicerad. Bedömning av vilka patienter som ska erbjudas kirurgi respektive strålning görs inte lika i Sverige i nuläget. En nationell koncentration till färre enheter skulle öka erfarenheterna och utifrån detta vidareutveckla vården avseende bedömning och kirurgi samt avseende omvårdnad, hjälpmedel och rehabilitering.

Sakkunniggruppen bedömer även att en koncentration av den kirurgiska behandlingen ökar förutsättningarna till kunskapsutveckling avseende hypopharynxcancer (delområde 3). Detta kan innebära att något fler patienter i framtiden kommer kunna erbjudas kirurgisk behandling som en del av den rekommenderade behandlingen. Förslaget innebär att alla patienter med kurativt syftande behandling av hypopharynxcancer bör diskuteras på en nationell multidisciplinär konferens för att optimera utredning, tidig start av rehabilitering samt rekommenderad behandling i syfte att göra vården mer jämlik inom landet. En nationell koncentration ökar möjligheten att bedriva forskning på området och ökad kunskap kan inverka positivt på prognosen.

Även för avancerade lokoregionala återfall eller ny tumör (delområde 4) bedömer sakkunniggruppen att en nationell koncentration av kirurgen skulle gagna patienten. Kirurgen behöver utveckla en teknisk kunnsighet genom att operera fler patienter. Det behövs även här ett multidisciplinärt team för att kunna ta till tillvara allas kunskap och erfarenhet och på det sättet tillsammans med patienten fatta rätt beslut. Det multidisciplinära teamet måste hela tiden värdera fördelarna med att bota jämte risken för morbiditet. Bedömningen av behandlingens konsekvenser måste omfatta påverkan på livskvalitet och förväntad livstidsförlängning även vid resektabla tumörer.

Sammanfattningsvis så bedömer sakkunniggruppen att en nationell koncentration ökar förutsättningarna för lika vård och att implementering av nya behandlingsmetoder sker på ett strukturerat sätt. Dessutom ökar en nationell koncentration möjligheten för forskning, utveckling av vård och rehabilitering.

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. Generella villkor regleras i [föreskriften](#) för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk läkarkompetens	<p>Alla fyra områden</p> <ul style="list-style-type: none"> • ÖNH-specialist med tumörkirurgisk kompetens • Plastikkirurg med mikrokirurgisk kompetens • Radiolog med Huvud- och halskompetens • Käkkirurg • Patolog • Radiolog/nuklearmedicinare med vana att tolka PET-CT vid huvud- och halscancer <p>Cancer i hörselgången</p> <ul style="list-style-type: none"> • ÖNH-specialist med otokirurgisk inriktning • Neurokirurg <p>Sinonasal cancer och nasopharynxcancer</p> <ul style="list-style-type: none"> • ÖNH-specialist med tumörkirurgisk och främre skullbaskompetens • ÖNH-specialist med kompetens inom endoskopisk onkologisk behandling • Neurokirurg med skullbaskompetens <p>Hypopharynxcancer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastrokirurg med erfarenhet av esofaguscancerkirurgi • Thoraxkirurg
Andra typer av kritisk kompetens	<p>Alla fyra områden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjuksköterska med särskild kompetens inom omvårdnad vid huvud- och halscancer • Kontaktsjuksköterska med särskild kompetens inom omvårdnad vid huvud- och halscancer • SVF-koordinator • Kurator • Fysioterapeut • Dietist <p>Sinonasal cancer och nasopharynxcancer, hypopharynxcancer, lokoregionalt återfall</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logoped med särskild erfarenhet och kunskap inom huvud- och halscancer
Kritiska medicinska resurser	<p>Alla fyra områden</p> <ul style="list-style-type: none"> • MRT • DT

	<ul style="list-style-type: none"> PET-CT <p>Hypopharyncancer</p> <ul style="list-style-type: none"> Transoral endoskopisk teknik (TOUSS) exempelvis Co2-laser och/eller robotteknik (TORS)
Andra områden som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<p>Alla fyra områden</p> <ul style="list-style-type: none"> Onkologisk behandling Intensivvård Postoperativ vård Tandprotetik Vårdavdelning med särskild kompetens inom huvud- och halscancer <p>Sinonasal cancer och lokoregionalt återfall</p> <ul style="list-style-type: none"> Tillgång till tandprotetiker Tillgång till anaplastolog <p>Hypopharyncancer</p> <ul style="list-style-type: none"> De enheter som utför hypopharynxkirurgi ska också ha tillgång till övre gastrokirurgi och då företrädesvis esofaguskirurgi
Kritiska diagnostiska metoder	Inte aktuellt
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV	<p>Alla fyra områden</p> <ul style="list-style-type: none"> Om det är indicerat ska primär rekonstruktion kunna erbjudas
Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV	Inte aktuellt
Övrigt	<p>Alla fyra områden</p> <ul style="list-style-type: none"> NHVe ansvarar tillsammans för multidisciplinär konferens. NHVe ansvarar för att individuell vård- och rehabiliteringsplan upprättas. NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs. NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet. NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått. <p>Cancer i hörselgången</p> <ul style="list-style-type: none"> Framtagande av ett nationellt vårdprogram inom området företrädesvis tillägg i gällande Huvud- och halscancer-vårdprogram

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av landstingen utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv	<p>Genom koncentration på nationell nivå ges en jämlik tillgång till högkvalitativ vård för huvud- och halscancer oavsett var man bor i landet. Det kan innebära fler resor för patienterna, men kan också ge en mer sammanhållen vård med bättre diagnostik och behandling och därmed sannolikt bättre vårdkvalitet och ökad patient-säkerhet.</p> <p>De patienter som rekommenderas kirurgi kommer i de flesta fall få större avstånd till behandlande enhet, men redan nu behandlas patienterna enbart på universitetssjukhus vilket innebär att en stor andel i nuläget inte får sin behandling på hemorten.</p> <p>Nationell multidisciplinär konferens kan leda till mer likvärdig vård och behandling i Sverige med målsättning att förbättra omvårdnad och överlevnad.</p> <p>Majoriteten av patienterna med huvud- och halscancer som får lokoregionala återfall kan vara äldre som i vissa fall kan behöva upprepade samtal i trygg miljö med patientansvarig läkare, ofta med närstående närvarande. Denna patientgrupp har generellt dålig prognos och det är osäkert om en koncentration kommer leda till förbättring.</p> <p>Remitteringsvägarna blir tydligare med möjlighet till en högspecialiserad rådgiv-</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>ning. Efter att ha vårdats vid NHVe får patienten med sig en vård- och rehabiliteringsplan för fortsatt vård vid hemortssjukhuset.</p> <p>En potentiell nackdel vore att det kan ta tid att utföra vissa diagnostiska undersökningar och bedömningar på NHVe, vilket medför ett behov av att bo på patienthotell, möjligen även för närstående.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>Minimal kompetensförlust då antalet utförda ingrepp i landet redan är få och görs på få platser.</p> <p>Antal fall per år som kommer att behandlas med kirurgi kommer sannolikt även i framtiden vara ett fåtal, varför denna kirurgi behöver samlas på färre ställen i syfte att generera kompetens.</p> <p>En möjlig risk är att kunskapen om vissa begränsade undergrupper inom huvud- och halscancer minskar vid öron- näs- och halsenheter som inte är NHVe. Detta kan kompenseras genom att NHVe får ett tydligt utbildningsansvar såväl inom som utanför NHVe.</p> <p>Ett ökat samarbete med konsultationer och kunskapsöverföring mellan NHVe och regionerna kommer kunna leda till bättre vård för hela patientgruppen med huvud- och halscancer.</p>
Påverkan på forskning	<p>Nationella högspecialiserade vårdenheter med ansvar för datainsamling kring denna patientgrupp kan öka förutsättningarna att bedriva forskning och utveckling.</p> <p>Forskning kan främjas genom ett tydligt samverkansansvar och genom att inte sprida den kirurgiska vården ytterligare. Vidare ges möjlighet till ett större, mer komplett forskningsunderlag och ökad möjlighet till biobankning.</p> <p>Sannolikt bidrar uppdraget även till bättre kvalitet i det nationella kvalitetsregistret.</p>
Påverkan på närliggande områden	<p>Koncentration av cancerkirurgi till nationella enheter kan ha undanträngningseffekter på annan benign kirurgi.</p> <p>Viss kapacitet kan friställas på enheter som inte fortsätter med definierade områden till förmån för enklare kirurgiska åtgärder.</p> <p>Viss risk för minskad kompetens på öron- näs- och halskliniker som inte innehar tillstånd för NHV.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort	<p>Ingen eller liten påverkan på akutsjukvården och intensivvården på grund av fåtal patienter.</p> <p>Vid akuta komplikationer kan det vara svårt för hemortssjukhuset att hantera detta om den kirurgiska kompetensen saknas, vilket i vissa fall kan innebära att patienten behöver vård antingen på närmaste universitetssjukhus eller en nationell enhet.</p>
Påverkan på vårdkedjan	<p>Det finns förutsättningar för optimerade ledtider och en effektivare vårdkedja.</p> <p>För att nationell multidisciplinär konferens ska bli optimal behövs en kritisk massa, vilket talar för en nationell koncentration.</p> <p>Remitteringsvägarna blir tydligare för både läkare och patient, vilket sannolikt bidrar till en snabbare remitteringsgång. Möjligheten till konsultation blir även tydligare för remittenter.</p>
Verksamhetsperspektiv	<p>Det finns en övergripande risk att multidisciplinära konferenser inom många områden konsumerar mycket resurser.</p> <p>Något ökad volym på de enheter som berörs, men eftersom antalet fall är få kommer påverkan på nationella enheter sannolikt bli liten.</p> <p>Ett tydligt uppdrag för NHVe medför sannolikt att det blir lättare att attrahera specialister inom samtliga yrkesgrupper.</p> <p>Samarbete mellan NHVe kan minska sårbarheten vid t.ex. tillfälliga problem med kompetensförsörjning.</p> <p>Risk att förlora kompetens för kliniker som inte är NHVe. Detta behöver kompenseras med utbildning.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Minimala
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>Antalet fall av huvud- och halscancer ökar med ca 3 procent per år vilket innebär en liten ökad vårdvolym inom området. I framtiden kan fler patienter behöva avancerad utredning och nationell multidisciplinär konferens kan leda till att något fler patienter rekommenderas kirurgisk behandling.</p>

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHV
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Överlevnad
Medicinska resultat	Komplikation
	*För alla indikatorer följs demografiska data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder • Kön • Remitterande region? • Patientens folkbokföringsregion?

Referenser

Sakkunniggruppen har inte identifierat några vetenskapliga artiklar eller annan relevant evidens som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området bedömning och kirurgi vid huvud- och halstumörer. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Huvud- och halscancer. Nationellt vårdprogram.

<https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/huvud-och-hals/varldprogram/>

Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer register, SweHNCR (Swedish head and neck cancer): https://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/huvud-och-hals/kvalitetsregister/arsrapport_2018_swehncr_slutversion.pdf

Hemsida för Regionala cancercentrum i samverkan (RCC): <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/huvud-och-hals/kvalitetsregister/>

Deltagare i sakkunniggrupp

Region	Representant
Uppsala-Örebro samverkansregion	Tomas Ekberg, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi Ylva Tiblom Ehrsson, kontaktsjuksköterska och forskare (även verksam i Södra sjukvårdsregionen)
Norra samverkansregionen	Katarina Zborayova, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi (avslutat sitt uppdrag i gruppen 200827) Björn Zackrisson, specialist i onkologi
Stockholm-Gotland samverkansregion	Ulf Hedin, specialist i kärllkirurgi samt allmän kirurgi Lalle Hammarstedt Nordenvall, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi
Sydöstra samverkansregionen	Beatrix Kovacovics, specialist i neuroradiologi Jahan Abtahi, specialist i otorhinolaryngologi samt käkkirurgi
Södra samverkansregionen	Anna Hafström, specialist i otorhinolaryngologi, huvud och halskirurgi Stina Klasson, specialist i ortopedi samt plastikkirurgi
Västra samverkansregionen	Lisa Tuomi, logoped Eva Sanderöth Hammerlid, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi
Patientföreträdare	Owe Persson, Mun- och halscancerförbundet

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

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

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Genomlysning av vårdområdet prematuritetsretinopati (ROP) som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för prematuritetsretinopati (ROP) vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård	7
Avgränsningar	8
Beskrivning av det definierade området	9
Framåtblick	15
Förslag till särskilda villkor	17
Konsekvenser av rekommendationen	19
Uppföljning och utvärdering	23
Referenser	24
Deltagare i sakkunniggrupp	25

Ordlista

AP-ROP	Aggressive posterior ROP, allvarlig och snabbt progredierande ROP
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Plus disease	Tillkomst av slingriga och vidgade blodkärl vid svår ROP
ROP	Retinopathy of Prematurity, på svenska Prematuritetsretinopati
SKG	Sakkunniggrupp
Zon I-sjukdom	Allvarlig form av ROP med lokalisation i den mest centrala delen av näthinnan (zon 1, ögats bakre pol)

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet prematuritetsretinopati (ROP) att det som framgår i definitionen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre nationella vårdenheter. Av dessa tre enheter ska minst en enhet utföra vitreoretional kirurgi

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat neonatologi, barnanestesi och ögonsjukvård behövs.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Även om patientvolymen är liten motiveras antal enheter av att det behövs en geografisk spridning och att färre enheter kan vara mer sårbart avseende tillgänglighet av specialistkompetens.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva eftersom kompetensen kommer att öka när varje nationell vårdenhet får ett större antal patienter. Detta ger förbättrad vårdkvalitet genom att risken för komplikationer som svår synskada och blindhet minskar. Sakkunniggruppen bedömer att påverkan på akutsjukvården inom detta område är mycket liten.

Sakkunniggruppen bedömer inte att det blir någon stor undanträngning av omkringliggande områden vid de nationella enheterna. Det kan dock bli en ökad belastning på neonatalvården då vårdplatser för inkommande som ska behandlas akut kommer att behövas. Även belastningen på barnanestesi kan komma att påverkas.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Nationella vårdenheter ska ansvara för diagnostik/bedömning, ställningstagande till behandlingsmetod samt utförande av komplicerad behandling (primär/re-behandling) vid svår ROP.

Med svår ROP avses exempelvis men inte uteslutande

- AP-ROP
- svår zon I-sjukdom
- näthinneavlossning

Antal vårdenheter

För det definierade området bedömer sakkunniggruppen att bedömning och behandling bör bedrivas vid **tre** enheter.

Av dessa tre enheter ska **minst en** enhet utföra vitreoretinal kirurgi.

Avgränsningar

I Socialstyrelsens arbete att tillsammans med sakkunniggrupper (SKG) genomlysa vård som ska bedrivas som nationell högspecialiserad vård kan SKG också identifiera områden som inte bör ingå i definitionen/tillståndet men bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion. Nedan följer de områden som SKG för prematuritetsretinopati identifierat:

1. Barn med dåligt allmäntillstånd som inte går att transportera och söva, men som behöver komplicerad behandling, avgränsas bort från definitionen. Dessa barn kan bedömas tillsammans med NHVe för att välja en optimal behandling på befintlig plats.
2. Screening vid ROP behöver ske i varje sjukvårdsregion, på samtliga neonatalkliniker, och avgränsas bort från definitionen. Dessa screeningenheter bör ha tillgång till vidvinkelfotodokumentation av näthinnan för spädbarn. Vid svårbedömda fall kan dock NHVe bistå med bedömning av näthinnebilder för att optimera diagnostik samt tidpunkt och metod för behandling.

Beskrivning av det definierade området

Nuläge

Överlevnaden av för tidigt födda barn har ökat dramatiskt under de senaste decennierna, vilket innebär en ökad andel barn som föds omogna med ökad risk för sjuklighet i flera viktiga organ t.ex. hjärnan, lungorna, tarmarna, ögonen och synsystemet både på kort och långt sikt. Prematuritetsretinopati (ROP) är ett tillstånd som drabbar omogna kärl och neuronala komponenter i näthinnan i ögat hos för tidigt födda barn, och som i värsta fall kan leda till näthinneavlossning och blindhet. Cirka 70 behandlingar utförs i Sverige per år på grund av ROP, i den siffran ingår både primärbehandling och re-behandling.

Populationsbaserade registerstudier i Sverige har visat att ca 40 procent av barn födda före gestationsvecka 30 har någon form av ROP. Bland barn födda före vecka 27 drabbas ca 73 procent. ROP orsakar svår synskada eller blindhet hos 1–2 för tidigt födda barn per år i Sverige. Sakkunniggruppen bedömer att allvarlig synnedläggelse på grund av ROP skulle kunna förebyggas hos en betydande andel av barnen.

I de flesta fall går ROP-sjukdomen tillbaka spontant, medan en mindre del (totalt ca 8 procent av för tidigt födda barn i Sverige) utvecklas till mer avancerad ROP som kräver behandling. Denna behandling som består av laser och/eller anti-VEGF-injektion i ögat ges för att förhindra näthinneavlossning och bestående synhandikapp. Sannolikheten att behöva behandling stiger med ökande omognadsgrad dvs. ju mer för tidigt född man är.

ROP indelas i fem olika stadier. Stadium 1 och 2 går oftast över spontant. Vid stadium 3 växer blodkärlen onormalt och okontrollerat och kan behöva behandlas för att näthinnan inte ska lossna. Denna behandling bör genomföras inom 72 timmar från diagnos. I stadium 4 har en del av näthinnan lossnat från sitt underlag och i stadium 5 har hela näthinnan lossnat. I Sverige drabbas ca 1-2 barn per år av ROP stadium 4-5.

Utöver de fem stadierna av ROP talar man också om s.k. "plus disease", som är ett illavarslande tecken och innebär tillkomst av slingriga och vidgade blodkärl. Man talar också om s.k. "aggressiv posterior ROP", AP-ROP, som är en mycket allvarlig och snabbt progredierande ROP i fr.a. ögats bakre, centrala del och som kan leda till näthinneavlossning om man inte utför en snabb behandling (helst inom 48 h).

Pers ändring: Idag screenas alla barn med en gestationsålder vid födelsen på mindre än 30 veckor (≤ 29 veckor + 6 dagar).

Den första undersökningen görs vid 6 veckors ålder, men hos barn födda före vecka 26 skjuts denna undersökning upp till postmenstruell vecka 31 (31+0 –

31+6), men inte senare. Vid ROP-screening är ögonläkarens viktigaste uppgift att identifiera barn med ROP, som är av sådan grad att behandling behövs. Det måste därför finnas ett välfungerande screeningsystem och ett etablerat samarbete mellan ögon- och barnklinik på alla sjukhus där det finns neonatalavdelningar. Om ingen ROP ses bör barnet undersökas med en till två veckors mellanrum tills hela näthinnan är vaskulariserad vilket vanligen sker kring postmenstruell vecka 40.

Vid Typ 1 ROP, d.v.s. svår form av ROP, krävs behandling inom 72 timmar för att förhindra att ROP-sjukdomen går vidare och leder till näthinneavlossning.

Typ 1 ROP, innebär ROP i:

- Zon I, alla stadier av ROP med plus disease
- Zon I, stadium 3 med eller utan plus disease
- Zon II, stadium 2 eller 3 med plus disease

Zonen beskriver ROP-förändringarnas lokalisation på näthinnan i tre zoner. Zon I är mest central och innefattar ögats bakre pol, d.v.s. finns förändringar i zon 1 har kärnen vuxit endast en liten bit jämfört med om förändringarna finns i zon 3.

Behandlingen innebär oftast laserbehandling av den perifera icke färdigutvecklade delen av näthinnan och sker vanligtvis i narkos. Även injektioner med anti-VEGF är en förekommande behandlingsmetod. Om ROP-sjukdomen, trots behandling, går vidare till stadium 4 eller mer, kan det bli aktuellt med glaskropp- och näthinnekirurgi (vitrektomi eller cerklage).

Området är komplext och det krävs stor erfarenhet av sjukdomen och dess olika stadier för goda vårdresultat. Även om antalet screenade barn är relativt stort så är antalet behandlingar som utförs i Sverige litet. De två existerande behandlingsmetoderna har olika risk för re-behandlingar. Det handlar dessutom om mycket små och sköra patienter, där behandlingen oftast sker under narkos. Kompetens hos behandlande läkare är viktig för att undvika komplikationer vid laserbehandling av barn med ROP. ROP-vården kräver multidisciplinär kompetens och det måste finnas ett väl fungerande samarbete mellan bland annat barnögonläkare som screenar barnen, behandlande ögonläkare, neonatolog som vårdar barnen och barnanestesiologer som söver barnen.

Vid screening och bedömning av ROP krävs viss utrustning, exempelvis vidvinkelkamerautrustning för ögonbottenfotografering till en kostnad på cirka 900 000 kr. Idag varierar det i landet hur investeringar och användning av sådan utrustning ser ut.

ROP orsakar svår synskada/blindhet hos 1–2 för tidigt födda barn per år i Sverige. Enligt forskning skulle allvarlig synnedbrytning pga. ROP kunna förebyggas hos 65 % av barnen (Norman et al JAMA Network Open 2019).

Idag utförs screening för ROP på samtliga sjukhus som vårdar prematurfödda barn. Antalet behandlingar av svår ROP skiljer sig mycket mellan de olika universitetssjukhusen, se tabell nedan. Behandling sker på de 7 universitetssjukhusen; antalet behandlingar per behandlande ögonläkare varierade mellan 1-37 under åren 2008-2012 (SWEDROP, BrJO 2016). Andelen barn som behandlas med anti-VEGF skiljer sig också nationellt och varierade under åren 2015–2019 mellan 0–4 injektioner på fem kliniker samt mellan 17–27 på två kliniker. Under samma period utfördes vitrektomi på 6 barn (7 ögon) på tre kliniker, varav merparten på en klinik (4 barn/5 ögon). Operation med cerklage utfördes på en klinik (5 barn/7 ögon).

Antalet re-behandlingar i landet varierar stort och uppgifter från det nationella kvalitetsregistret SWEDROP visar att det finns en stor spridning av frekvensen re-behandlingar mellan universitetssjukhus från 6 till 50 procent. Antalet remitteringar mellan regioner varierar också, se tabell 1. Det saknas en tydlig struktur för hur svårare ROP-fall ska remitteras.

Barn som bedöms vara i behov av behandling och som inte befinner sig på behandlande sjukhus behöver transporteras. Transporten till behandlande sjukhus är halv akut eftersom behandling bör ske inom 48–72 timmar efter beslut om behandling (beroende på allvarlighetsgraden av ROP). Beroende på barnets hälsotillstånd kan det behövas specialfordon och hög medicinsk kompetens på medföljande personal. Ett fåtal barn kommer trots detta inte att vara flyttbara och måste tas omhand och behandlas på befintligt sjukhus.

Tabell 1. Data från 2015-2019 (2019 ej komplett)

Universitetsklinik	Totalt antal behandlingar (inkl. re-behandlingar)	Antal barn remitterade från annan region
1	88	10/88=11 %
2	16	0/16=0 %
3	37	4/37=11 %
4	127	19/127=15 %
5	52	22/52=42 %
6	11	0/11=0 %
7	8	3/8=38 %
Totalt	339	58/339=17 %

Screening utförs olika i olika delar av landet, vidvinkelkamera-utrustning (t.ex. RetCam) används vid vissa kliniker och i vissa regioner. Bristande diagnostik eller behandling leder till försenad eller suboptimal behandling. Typ av behandling varierar och idag ser vi omotiverat stora skillnader vad gäller antal re-behandlingar mellan olika behandlande kliniker, både efter laserbehandling och anti-VEGF-injektion (se tabell 2).

Sverige följer internationellt vedertagen klassifikation av ROP samt en internationellt vedertagen definition av behandlingskriterier för ROP. Upplägg av screening, behandling och uppföljning av för tidigt födda barns ögon och synfunktion i Sverige tar också hänsyn till internationella studier samt nationella riktlinjer. De svenska nationella riktlinjerna för ROP och screening och behandling samt för syn- och ögonuppföljning hos prematurfödda barn har uppdaterats och finns färdigställda sedan november 2020 (finns att tillgå på svenska ögonläkarföreningens samt barnläkarföreningen/neonatalföreningens respektive webbplatser). Efterlevnaden till riktlinjerna har historiskt sett olika ut i landet, vilket till viss del kan förklara varför behandlingsmetoder och antalet re-behandlingar skiljt sig åt.

Vårdvolym

Sakkunniggruppen uppskattar att det rör sig om cirka 30 barn per år inom definitionen, vilket innefattar både bedömningar av svåra ROP-fall och komplicerade behandlingar. Volymen konsultationstillfällen är dock svår att bedöma, för vissa barn kan det handla om flertalet konsultationer, men det skulle kunna röra sig om minst 100 tillfällen per år i landet.

Antalet behandlingar kan röra sig om cirka 15 behandlingstillfällen per år med anledning av AP-ROP eller Zon I-sjukdom. Utöver dessa tillkommer även ett antal avancerade re-behandlingar, cirka 10-15 per år. Dessa barn har från början en mindre uttalad sjukdom än AP-ROP/Zon I-sjukdom men remitteras för re-behandling när sjukdomen progredierat till svår ROP som kräver särskild kompetens för behandling. Dessa uppskattningar utgår ifrån antalet ROP-fall per år samt att antalet extremt prematurfödda barn ökar. Konsultationer med framtida nationella enheter kan leda till att färre barn kommer att behöva komplicerad behandling i framtiden.

Enligt data från SWEDROP har 3831 barn screenats varav 240 har behandlats under 2015-2019 (2019 ej komplett), se Tabell 2 nedan. Av dessa 240 barn har 72 barn behövt mer än en behandling (49 barn behandlades 2 gånger, 19 barn behandlades 3 gånger och 4 barn behandlades 4 gånger). Totalt genomfördes 339 behandlingstillfällen, varav 66 procent re-behandlades efter primär anti-VEGF-injektion och 20 procent efter primär laserbehandling.

Tabell 2. Data från 2015-2019 (2019 ej komplett)

Universitets- klinik	Totalt an- tal barn Primärbe- handling	Primär- be- hand- ling anti- VEGF	Re-behand- ling efter pri- mär anti- VEGF	Primär laserbe- hand- ling	Re-be- handling efter pri- mär laser- behand- ling	Cerclage	Vitrektomi
1	78	4	2 (50 %)	74	7 (9 %)	0	0
2	13	0		13	5 (38 %)	0	0
3	34	0		34	2 (6 %)	0	0
4	69	27	21 (78 %)	42	21 (50 %)	5 barn (7 ögon)	1 barn (1 öga)
5	31	17	9 (53 %)	14	1 (7 %)	0	4 barn (5 ögon)
6	9	1	0	8	2 (25 %)	0	0
7	6	1	1 (100 %)	5	1 (20 %)	0	1 barn (1 öga)
Totalt	240	50	33 (66 %)	190	39 (20,5 %)	5 barn (7 ögon)	6 barn (7 ögon)

Forskning

Sverige har under flera decennier bidragit med internationellt uppmärksammade studier kring patogenes, riskfaktorer och epidemiologiska aspekter av ROP samt av för tidigt födda barns ögon- och synproblem under uppväxten. Preventionsstudier har fokuserat kring betydelsen av tillväxtfaktorer, blodkomponenter och fettsyror för att minska risken för patologisk ROP utveckling. Forskningen har även varit föregångare inom utvecklingsområdet prediktionsmodeller för ROP där man möjliggjort fritt tillgängliga algoritmer för att prediktera barnen med högst risk att utveckla behandlingskrävande ROP (www.winrop.com, www.digirop.com).

Sverige har en lång tradition av populationsbaserade studier kring olika aspekter av ROP, dess förlopp och behandling, vilka lett till en kontinuerlig modifiering och förbättring av screening och behandlingsrutiner för ROP, bl.a. en internationellt uppmärksamman nationell studie av extremt tidigt födda barn (< 27 veckor vid födelsen) år 2004-2007. År 2007 startades ett nationellt kvalitetsregister för ROP (SWEDROP), vilket har lett till successiv förbättring och förändring av ögon-screeningen av för tidigt födda barn i Sverige. Registret har idag en täckningsgrad på 97 procent.

Vid en nationell centralisering av svår ROP-behandling skulle kvalitetsregistret ge en utmärkt möjlighet att göra uppföljningar av olika variabler, såsom förekomst av ROP över tid, olika aspekter kring behandling av ROP och även av regionala aspekter.

Genom att koncentrera vården möjliggör man också att utredningar och behandlingar blir mer standardiserade då de ligger på färre centra, vilket underlättar och optimerar klinisk forskning. Detta kan i sin tur leda till en högre reliabilitet av kliniska data t.ex. i SWEDROP. Högspecialiserad vård inom ROP-området skulle även kunna stärka FoU genom en koncentrerad hög klinisk kompetens i en etablerad forskningsmiljö och utgöra en viktig faktor för forskningssamarbete och jämlik utveckling av vården. Förutsättningarna att effektivt implementera och utvärdera nya forskningsresultat torde öka med en centralisering av svåra ROP-fall.

Internationell utblick

Sakkunniggruppen har genomfört en internationell utblick genom att gå igenom aktuell forskningslitteratur samt att ta kontakt med ansvariga kollegor i samtliga nordiska och ett flertal europeiska länder. Endast Sverige har ett heltäckande nationellt kvalitetsregister för ROP (ca 97 % täckningsgrad). De flesta länder har ett stort antal behandlande sjukhus/enheter (se tabell nedan). I England beskrivs en klar tendens till ökad centralisering. I Nederländerna har man centraliserat bedömningen av vidvinkelögonbottenfotografier inför all anti-VEGF-injektion i landet med hjälp av en digital expert-panel (Siilo app). I Norge har man också planer på ett centralt digitalt bedömningscenter inför behandling.

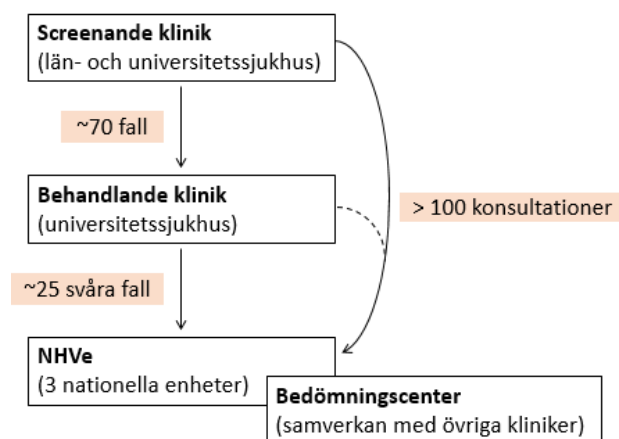
Danmark är det enda land som har centraliserat all ROP-behandling till ett sjukhus, Rigshospitalet i Köpenhamn. Screening görs vid samtliga universitetssjukhus i Danmark (sju stycken), som dessutom sänder runt screenande doktorer till omgivande mindre sjukhus. Alla universitetssjukhusen har vidvinkelögonbottenkamera och skickar bilder för bedömning och ställningstagande till eventuell behandling. Transporterna av barnen sker oftast med ambulans, enstaka gånger med helikopter och ibland transporteras barnet av vårdnadshavare om barnets tillstånd tillåter.

Land	Population (miljoner)	Antal behandlade (barn/år)	Antal behandlade (barn/miljon invånare)	Antal screenande sjukhus	Antal behandlande sjukhus	Antal behandlingar per sjukhus (genomsnitt)
NOR	5,4	12	2,2	19	5	2,4
DNK	5,8	≈20	3,4	7 + konsulter	1	20
FIN	5,5	≈20	3,4	?	5	4
ISL	0,36	1-2	4	1	1	1-2
NL	17,3	40	2,3	80	7	5,7
ENG	66	≈320	4,8	180	55	1,2
BEL	11,5	38	3,3	?	7-8	7,7
CHE	8,5	≈15	1,8	9	9	≈ 1
SVE	10	45	4,5	31	7	6,4

Framåtblick

För tidigt födda barn screenas för ROP på lokalt sjukhus och när det finns indikation för behandling skickas barn till behandlande universitetssjukhus. Svåra ROP-fall och komplicerade behandlingar sker på NHVe (se Figur 1 nedan). Screenande kliniker och behandlande universitetssjukhus vänder sig till NHVe för konsultation angående svårbedömda fall. I de fall screenande kliniker har vidvinkelfototeknik skickas näthinnebilder till NHVe för bedömning. NHVe bedömer och diagnosticerar dessa svåra fall, och tar beslut om det är dags att behandla patienten samt val av behandlingsmetod. När det gäller komplicerade behandlingar (både primära behandlingar och re-behandlingar) transporteras patienten till NHVe för behandling. Det kan till exempel gälla primär behandling vid svår zon 1-sjukdom, AP-ROP och/eller näthinneavlossning, samt avancerade re-behandlingar.

Figur 1: Samverkan och flöde till NHVe inkl. ungefärliga volymer



Barn med dåligt allmäntillstånd, som inte går att transportera och söva men behöver komplicerad behandling, kan bedömas tillsammans med NHVe för att välja en optimal behandling av patienten på befintligt sjukhus. Vid behov och om det finns möjlighet kan NHVe skicka team med NHV-kompetens till hem-sjukhus.

Det allra viktigaste är att screeningen fungerar och utförs av kompetenta ögonläkare med god kunskap om ROP-sjukdomen. Tillgång till vidvinkelkamera för möjlighet till objektiv dokumentation av ögonbottenmorfologin, samt konsultation, är att föredra. God samverkan mellan screenande enheter, behandlande enheter och NHV är central. Det ligger i NHV-enhetens uppdrag att kunskapssprida samt informera och kommunicera med behandlande och screenande enheter i Sverige.

Ändamålsenliga volymer för blivande NHVe är åtminstone 5-10 behandlingar med extern laser per läkare per år, för att uppnå goda behandlingsresultat. Behandlande läkare måste också ha god erfarenhet av ROP-sjukdomen. Kompetens och erfarenhet av både sjukdomsbild och ingreppen (extern laser samt anti-VEGF-injektion) ska finnas på blivande NHVe. För detta krävs tillräcklig bemanning och kompetensförsörjning av behandlande läkare. Det ska också finnas vidvinkelfototeknik under operation, och behandling ska dokumenteras med denna för att kunna utvärdera adekvat laserbehandling. Det behövs också gott samarbete med avancerad barnnarkos för prematurfödda barn samt platstillgång på högspecialiserad neonatalavdelning i anslutning till NHVe.

Blivande NHVe bör samverka och knyta till sig screenande kliniker och behandlande kliniker för att upprätta ett digitalt bedömningscenter där kunskap om diagnostik och bedömningar kan utvecklas och spridas på fler platser än bara NHVe (se Figur 1).

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48 om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk läkarkompetens	<p>Samtliga med specifik erfarenhet inom ROP-behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barnögonläkare screening • Ögonläkare med kompetens för extern laser och intravitreal injektion • Neonatolog • Barnanestesiolog <p>För enhet med ansvar för vitreoretinalkirurgi ska även finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retinalkirurg
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinator (inkl. logistik)
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Vidvinkelögonbottenkamera för bl.a dokumentation av behandlingsresultat • NHVe ska verka för digital kommunikationsutrustning/plattform, system för att skicka bilder (effektivt/lagligt) • Postoperativa vårdplatser neonatal-avdelning och neonatal-IVA
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs. • NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet. • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått. • Ska samråda kring och bidra till kvalitetsregistret (SWEDROP). • NHVe ska gemensamt ta fram rutiner och verktyg för att kommunicera med vårdnadshavare. • NHVe ska ha ett tydligt vårdnadshavarperspektiv och skapa förutsättningar för vårdnadshavare att vara en naturlig del i vårdförloppet.

	<ul style="list-style-type: none">• NHVe ska samverka för att ha en beredskap för att bedöma svåra fall från ROP-screenande neonatal-enheter.
--	---

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys

<p>Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)</p>	<p>Med tre NHV-enheter med lämplig lokalisering i landet anser sakkunniggruppen att fördelarna med NHV är större än nackdelarna med transporttid. En koncentration av behandling av svår ROP innebär ökade förutsättningar till ett gott behandlingsresultat i form av bättre synutfall och färre komplikationer i form av svår synskada/blindhet hos dessa barn. Organisationen kring dessa behandlingar kommer också att förtydligas, vilket underlättar för remitterande läkare och kliniker. Möjligheten till en central bedömning av svåra fall med hjälp av vidvinkelfotografering är också en mycket stor vinst och bidrar till ökad återkoppling och kompetens hos inremitterande läkare. Konsultationer med NHVe vid svårbedömda fall kan potentiellt innebära tidigare och säkrare diagnos.</p> <p>På längre sikt kan man förvänta sig att kompetensnivån i alla regioner höjs. Detta i kombination med NHVe skulle kunna medföra en relativ minskning av transportbehov pga. förbättrat omhändertagande av barn med ROP.</p> <p>Koncentration av den mest komplicerade ROP-vården, och tillgång till denna vård oavsett var i Sverige man bor, bidrar till jämlik vård och är en stark fördel. Patientföreträdare lyfter dock vikten av en strukturell integrering av NHVe med befintlig vårdkedja.</p>
--	--

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>Koncentration kan medföra ökad trygghet för familjer, men förutsätter boendemöjligheter på NHVe vid behandlingstillfället.</p> <p>För familjen kräver varje överlämning mellan enheter tillräckliga resurser för information före, under och efter behandlingstillfället. Detta gäller särskilt om det handlar om stora geografiska avstånd. Suboptimal informationsöverföring medför onödig psykosocial belastning på familjen.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>Generell kompetenshöjning med NHV.</p> <p>Risken för kompetensförlust vid läns- och universitetssjukhus uppskattas vara liten eftersom huvuddelen av diagnostik och behandling blir oförändrad. Enbart komplicerade fall ska remitteras till NHVe.</p> <p>NHV-enheterna måste bygga upp en personal-redundans som är hållbar året om. Detta är en utmaning men genomförbart om resurser tillförs, och kan ske i samverkan mellan NHVe. En stor fördel med detta är att det finns ett tydligt ansvar för att säkra upp vården långsiktigt och under hela året.</p> <p>Om det sker en "indikationsglidning" så att fler patienter än de med svår ROP skickas till NHVe kan detta leda till att kunskap kring behandling i regionerna dräneras.</p> <p>Skapandet av NHVe och samverkan mellan NHVe och screenande enheter när det gäller screening och diagnostik kan leda till en kunskapsökning i hela landet. Detta förutsätter dock investeringar i vidvinkelkamera på fler platser i landet.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	<p>Positiv påverkan på forskning. Förutsättningarna att effektivt implementera och utvärdera nya forskningsresultat kommer att öka vid en koncentration.</p>
Påverkan på närliggande områden	<p>Det rör sig om ett litet antal patienter årligen som är aktuellt för NHV.</p> <p>Sakkunniggruppen bedömer inte att det blir någon stor undanträngning av omkringliggande områden vid de nationella enheterna. Viss påverkan då konkurrens om vårdplats på neonatalenhet vid NHVe kan uppkomma. Även viss belastning på barnanestesi kan komma att uppstå.</p>
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	<p>Det blir en ökad belastning på NHVe och på neonatalvården (neonatal-IVA, anesthesi, vårdavdelning). Vårdbehovet för dessa barn är akut och det måste alltid finnas beredskap på NHVe för inkommande barn som ska behandlas för ROP. NHVe</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>måste alltså kunna frigöra vårdplats vid behov.</p> <p>Akut omhändertagande av barn med ROP försvinner inte från nuvarande behandlande sjukhus eftersom enbart komplicerade fall remitteras till NHVe.</p>
Påverkan på vårdkedjan	<p>Med kommunicerade riktlinjer och god remisshantering kommer endast komplicerade fall att remitteras till NHV.</p> <p>Viss påverkan på vårdkedjan i de fall en patient skickas direkt till NHVe från screenande klinik och inte via det närmsta behandlande universitetssjukhuset. Detta kommer dock vara ovanligt då de flesta barn med svår ROP redan befinner sig på universitetssjukhus.</p> <p>Viktigt med en fungerande kommunikation mellan NHVe, vårdnadshavare samt oftalmolog och neonatolog på hemortssjukhus under hela sjukdomsförloppet för att säkerställa vad som händer efter behandling.</p>
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>Se ovan.</p> <p>Remittenter får bättre tillgång till hög kompetens med tre NHVe i landet.</p> <p>Fler med specialistkompetens måste utbildas för att uppnå en säker högkvalitativ vård i framtiden. Koncentration kan underlätta detta genom att det åläggs NHVe att planera för utbildning. Även fler patienter och mer data (i form av en bildbank för undervisning) kan vara en fördel i utbildningssyfte.</p> <p>NHV innebär ökade kostnader pga. att administrationsaktiviteterna ökar.</p> <p>Det finns ett behov av ett nationellt system för enkel men säker bildöverföring.</p> <p>För att ROP-vården i landet ska fungera optimalt behöver även icke NHVe, både screenande/behandlande vårdenheter, investera i teknik för objektiv bilddokumentering och bildöverföring till NHVe.</p> <p>Omställning till nationell högspecialiserad vård innebär potentiellt en processförändring som innefattar nya strukturer i arbetsgrupper, ny teknik samt förändring i olika arbetskulturer, det vill säga att det finns en risk för friktion och bakslag.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	<p>Beroende på barnets hälsotillstånd kan det behövas specialfordon och hög medicinsk kompetens på medföljande personal. Transporter av dessa barn kommer fortsätta att ske med nuvarande transportorganisationer. Alla barn är trots detta inte</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>flyttbara på indikationen synbevarande behandling.</p> <p>Det rör sig om cirka 20-30 transporter per år. Många av dessa barn transporteras redan idag för behandling. Med NHV kan förbättrad screening och primärbehandling leda till minskat antal transporter till NHVe för komplicerad behandling.</p>
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>Under det senaste decenniet har en generell förbättrad neonatalvård lett till en minskad risk för ROP hos de äldre prematurfödda barnen. Samtidigt har man fått fler överlevande extremprematura barn med ett åtföljande ökat behov av avancerad ROP-vård. Detta medför att totalantalet barn som undersöks kan minska men antalet barn med behandlingskrävande ROP har därmed ökat.</p> <p>Förbättrad screening och samverkan mellan screenande enheter och NHVe kan leda till bättre omhändertagande och därmed färre komplicerade behandlingar/rebehandlingar i framtiden.</p> <p>Vi förutser ingen kraftig förändring i vårdvolymer som skulle förändra behovet av antal NHVe närmaste åren.</p>
Övriga kommentarer:	<p>Ovanstående konsekvensanalys förutsätter ett väl utarbetat nationellt vårdprogram med god följsamhet.</p> <p>Förutsätter också en ROP-screening på samtliga neonatalenheter av hög kvalitet med möjlighet att dokumentera förändringar i bildform.</p> <p>Dessa bilder skall vara möjliga att överföra till NHVe för bedömningshjälp.</p>

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal patienter* inom NHV-området alt. remisser till NHVe
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe Typ av behandling (laser, anti-VEGF, övrigt)
Bakgrundsmått	Vårdtid
Tillgänglighetsmått	Tid till bedömning/behandling/åtgärd Alternativt andel patienter som fått behandling inom medicinskt rekommenderad tid, d.v.s. 72 timmar respektive 48 timmar
Medicinska resultat	Komplikationer som kräver vitreoretinal kirurgi per NHVe Blindhet och svår synnedsättning ROP stadium >3 och AP-ROP per NHVe Antal re-behandlingar per NHVe, uppdelat på typ av behandling (laser resp. anti-VEGF) Skillnader i re-behandlingsfrekvens mellan NHVe
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Alder • Kön • Hemregion (folkbokföringsadress) 	

Referenser

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer och behandlingsmetoder. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området prematuritetsretinopati. Sakkunniggruppens bedömning utgår från kvalitetsregisterdata, internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området prematuritetsretinopati.

Deltagare i sakkunniggrupp

Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion: Stefan Löfgren, Barnoftalmolog
Sydöstra sjukvårdsregionen: Per Odelberg-Johnson, Neonatolog/barnspec
Norra sjukvårdsregionen: Daniel Kjellgren, Ögonläkare
Södra sjukvårdsregionen: Lotta Gränse, Barnoftalmolog
Västra sjukvårdsregionen: Ann Hellström, Barnoftalmolog
Uppsala-Örebros sjukvårdsregion: Gerd Holmström, Barnoftalmolog
Uppsala-Örebros sjukvårdsregion: Ulrich Spandau, Ögonläkare
Patientföreträdare: Karl Rombo, ordförande Prematurförbundet

Genomlysning av vårdområdet stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser en sakkunniggrupp vårdområdet stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd, t.ex. autoimmun sjukdom och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård	7
Avgränsningar	8
Beskrivning av det definierade området	9
Förslag till särskilda villkor	14
Konsekvenser av rekommendationen	16
Uppföljning och utvärdering	19
Referenser	20
Deltagare i sakkunniggrupp	21
Om nationell högspecialiserad vård	22

Ordlista

EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
dcSSc	Diffus kutan systemisk skleros
HSCT	Hematopoetisk stamcellstransplantation
MDK	Multidisciplinär konferens
MS	Multipel skleros
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
NPO	Nationellt programområde
PAH	Pulmonell arteriell hypertension
RCC	Regionala cancercentrum
SSc	Systemisk skleros
SKG	Sakkunniggrupp

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet att blodstamcellstransplantation vid systemisk skleros ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre vårdenheter i Sverige.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då reumatologer och hematologer, med stöd av radiologer, lungmedicinare och kardiologer behövs i bedömningen av vilka patienter som har bäst nytta av stamcellstransplantation och där fördelarna överväger riskerna för patienten.

Sakkunniggruppen bedömer att med rätt urval av patienter för transplantation kan behandlingen signifikant förbättra överlevnad och livskvalitet för en grupp av patienter med systemisk skleros. För att få mer kunskap och erfarenhet behöver denna vård därför koncentreras. Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra vårdkvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva då det idag saknas ett strukturerat vårdflöde för patienter med systemisk skleros där stamcellstransplantation kan vara ett behandlingsalternativ. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inte kommer påverkas av förslaget.

Omkringliggande områden, som annan hematologisk transplantationsverksamhet, förväntas inte påverkas nämnvärt om tre vårdenheter delar på ansvaret nationellt.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Autolog blodstamcellstransplantation vid systemisk skleros ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Patienter med tidig diagnosticerad systemisk skleros, där prognosen bedöms vara allvarlig på grund av inre organpåverkan, ska remitteras till en nationell enhet för bedömning, vidare utredning och eventuell blodstamcellstransplantation.

Antal vårdenheter

Tre vårdenheter.

Avgränsningar

Innan sakkunniggruppen (SKG) sattes samman lyfte Socialstyrelsen frågan om stamcellstransplantation av vissa maligna tillstånd och om stamcellstransplantation på barn skulle ingå i uppdraget att genomlysna stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd som NHV. Efter samråd med Nationellt programområde (NPO) cancer, dvs. regionala cancercentrum (RCC) i samverkan, NPO barn och ungas hälsa samt nominerade sakkunniga beslöts att i föreliggande SKG inte genomlysna stamcellstransplantation vid malignitet och stamcellstransplantation på barn.

I Socialstyrelsens arbete att tillsammans med sakkunniggrupper genomlysna vård som ska bedrivas som nationell högspecialiserad vård kan SKG också identifiera områden som istället bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion. Nedan följer de områden som SKG identifierat:

1. SKG avser inte att vidare genomlysna autolog hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) vid inflammatoriskt aktiv multipel skleros (MS) av följande skäl:
 - a. Den geografiska ojämlikhet som finns avseende tillgång till avancerade behandlingar vid MS gäller egentligen alla behandlingar och inte enbart HSCT. NHV förväntas inte avhjälpa detta.
 - b. Själva proceduren (HSCT) vid MS är relativt okomplicerad och är i princip inte annorlunda än autologtransplantationer vid maligna sjukdomar. SKG bedömer därför att behandling med HSCT kan ges på ett säkert sätt vid samtliga universitetssjukhus.
 - c. Fördelarna med att behålla möjligheten att behandla MS med HSCT på nuvarande sju enheter bedöms vara stora. Särskilt beaktades geografisk närhet till vården och möjlighet till lokal multidisciplinär samverkan.
2. SKG avser inte att gå vidare med att föreslå NHV för autolog HSCT vid andra inflammatoriska neurologiska sjukdomar, inklusive myastenia gravis, kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati och neuromyelitis optica-spektrumsjukdomar då åtgärden är ovanlig vid de angivna tillstånden och evidensen är förhållandevis svag.

Beskrivning av det definierade området

Nuläge

Förslaget berör patienter som diagnosticerats med systemisk skleros (SSc) som kan vara aktuella för autolog HSCT pga. allvarliga organmanifestationer. Hittills har i Sverige ett fåtal (<10) patienter med SSc behandlats med HSCT. Autolog HSCT med immunoablativ konditionering är dock en effektiv behandling för patienter med progredierande diffus kutan systemisk skleros (dcSSc) som kan åstadkomma en långvarig förbättring av organfunktion, framförallt lungor och hud, samt ökad överlevnad. För närvarande finns det inte någon annan behandling som verkar ge likvärdig förbättring, dock är antalet studier få och i Sverige behöver vi bygga mer kunskap och erfarenhet för att kunna ge fler en mer rättvis och kompetent bedömning inför eventuell behandling med HSCT.

För att välja ut patienter med störst nytta och minst risk av behandlingen behövs ett multidisciplinärt team bestående av i första hand reumatologer och hematologer, med stöd av radiologer, lungmedicinare och kardiologer. Behovet av tätt samarbete mellan olika professioner bidrar till komplexiteten.

Systemisk skleros är en sjukdom med mångfacetterad symptombild där många organsystem kan vara engagerade i olika grad redan från sjukdomsdebut, vilket gör det är svårt att välja patienter som skulle ha bästa nytta av behandlingen. Den bästa tidpunkten för när HSCT ska genomföras är svår att avgöra och i det tidiga sjukdomsskedet (när patienten fortfarande är relativt frisk) prövas företrädesvis andra behandlingsmetoder, t.ex. metotrexat, cyklofosamid eller mycophenolate mofetil i monoterapi eller i kombination med tocilizumab, rituximab eller nintedanib, vilket kan leda till att tid går förlorad. Patienten kan då hinna utveckla sjukdomsmanifestationer som ökar risken för procedur-relaterad mortalitet vid HSCT. Till skillnad från andra autologa blodstamcellstransplantationer har transplantation av patienter med systemisk skleros en relativt hög transplantationsrelaterad mortalitet, ca 3-10 %. Mortaliteten har framförallt kardiella orsaker och flera svåra hjärttillstånd utgör därför en kontraindikation för transplantation. Hjärtpåverkan är också ofta dold och inte detekterbar genom sedvanliga pretransplantationsutredningar. För att minska transplantationsrelaterad mortalitet behöver därför alla patienter genomgå noggrann utredning där det krävs både specialutrustning och kunskap och engagerad personal inom flera discipliner (reumatologer, transplantationsläkare, kardiologer, lungläkare och radiologer).

Även om autolog HSCT vid systemisk skleros har visat sig signifikant förbättra organfunktion och överlevnad får ett antal patienter återfall i sin sjukdom och biverkningar. Det är därför mycket viktigt med systematisk uppföljning av patienter med systemisk skleros som genomgått autolog HSCT.

Autolog stamcellstransplantation, alla indikationer, är en väletablerad metod generellt. Det utförs idag ca 600 autologa stamcellstransplantationen årligen i Sverige och proceduren erbjuds vid samtliga sju universitetssjukhus. Kring hundra eller fler utförs i Uppsala, Stockholm, Göteborg och Lund och 60-70 i Linköping samt 30-40 stycken i Örebro och Umeå. Användning av HSCT som behandlingsmetod skiljer sig på grund av utvecklingen av andra behandlingar för olika sjukdomstillstånd, framför allt med nya läkemedel men även på grund av skilda behandlingstraditioner inom olika professioner och regionala variationer. Behovet av HSCT kommer inom vissa sjukdomsområden (framförallt cancer) eventuellt minska i framtiden tack vare att läkemedelsbehandling ger allt bättre resultat.

Antalet HSCT av patienter med systemisk skleros i världen ökar årligen enligt rapport från European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Ett par randomiserade studier har gjorts, vilka stödjer transplantationsindikationerna. Internationellt är indikationerna för högdosbehandling aggressivt förlöpande systemisk skleros som är refraktär mot minst en behandling. Internationella riktlinjer för urval av patienter, pretransplantationsutredningar samt optimalt genomförande av transplantation har publicerats¹. Med andra ord har kunskapsnivån och erfarenheten ökat successivt med åren.

Varje år diagnosticeras ca 100-200 personer med systemisk skleros i Sverige. Systemisk skleros är en ovanlig sjukdom som det också i stort saknas en organisation kring i Sverige. Det saknas utarbetade remitteringsvägar för systemisk skleros och därmed också för HSCT vid systemisk skleros. I en patientenkät till riksföreningen för systemisk skleros visade det sig att ca 30 % av patienterna i diagnosgruppen inte behandlas av en specialiserad reumatolog. Detta kan orsaka suboptimalt omhändertagande och bidra till att patienterna inkommer för sent till specialkunnig reumatolog som kan göra rätt bedömning och ta beslut om rätt behandlingsmetod. Alla patienter med systemisk skleros är dock inte aktuella för autolog HSCT men sakkunniggruppen anser att behandlingsmetoden är underanvänd då den idag endast används sporadiskt på enstaka universitetssjukhus och det hittills i Sverige bara genomförts nio autologa blodstamcellstransplantationer vid systemisk skleros. I Nederländerna har det jämförelsevis fram till år 2017 genomförts 92 HSCT vid systemisk skleros. Orsaken till det låga antalet i Sverige kan vara avsaknad av tillräckligt vetenskapligt stöd, brist på rutin, medvetenhet om risker för denna patientgrupp, samt avsaknad av strukturerade vårdflöden.

¹ Walker UA, et al. RMD Open 2018;4:e000533. doi:10.1136/rmdopen-2017-000533

Vårdvolym

Hittills har det genomförts nio autologa blodstamcellstransplantationer vid systemisk skleros i Sverige. Antalet patienter med systemisk skleros som kan vara aktuella för utredning uppskattas till ca 40 patienter om året varav högst 10-20 per år kommer att bli aktuella för stamcellstransplantation. Bedömningen har gjorts utifrån befolkningsvolym i landet jämfört med hur många behandlingar som utförs i länder där proceduren är mer förekommande och där man valt att utföra den vid ett fåtal center, som exempelvis Nederländerna.

Forskning

För närvarande finns ingen forskning om HSCT vid systemisk skleros i Sverige. Volymen av aktuella patienter förväntas inte vara tillräckliga för att driva egna studier, däremot skulle koncentration av vården göra det möjligt att delta i multinationella europeiska studier och därmed stärka forskningen i Sverige.

Det finns ett register, svensk reumatologis kvalitetsregister (SRQ) som möjliggör uppföljning av patienter med systemisk skleros. Därtill finns EBMTs patientregister som samlar in resultaten av HSCT vid olika sjukdomar. Dock så är volymerna fortfarande för små för att kunna utgöra tillförlitliga resultat för denna patientgrupp.

Internationell utblick

Sakkunniggruppen har undersökt organisationen i tre västeuropeiska länder; Norge, Nederländerna och Storbritannien.

I Norge är all verksamhet koncentrerad till Rikshospitalet vilket utgör ett center per drygt 5 miljoner invånare. I Nederländerna finns fyra centra som utför dessa behandlingar. Detta innebär ett centrum per 4,2 miljoner invånare. Om vi översätter Norges och Nederländernas organisation till Sveriges befolkning skulle det innebära två till tre centra i landet. I Storbritannien finns ett okänt antal centra som gör enstaka eller få transplantationer men två större centra i Sheffield och London som gör ett större antal, framför allt på de patienter som har hjärt- eller lungpåverkan. Det gör att det inte riktigt går att beräkna antal centra i förhållande till befolkningsstorlek i Storbritannien.

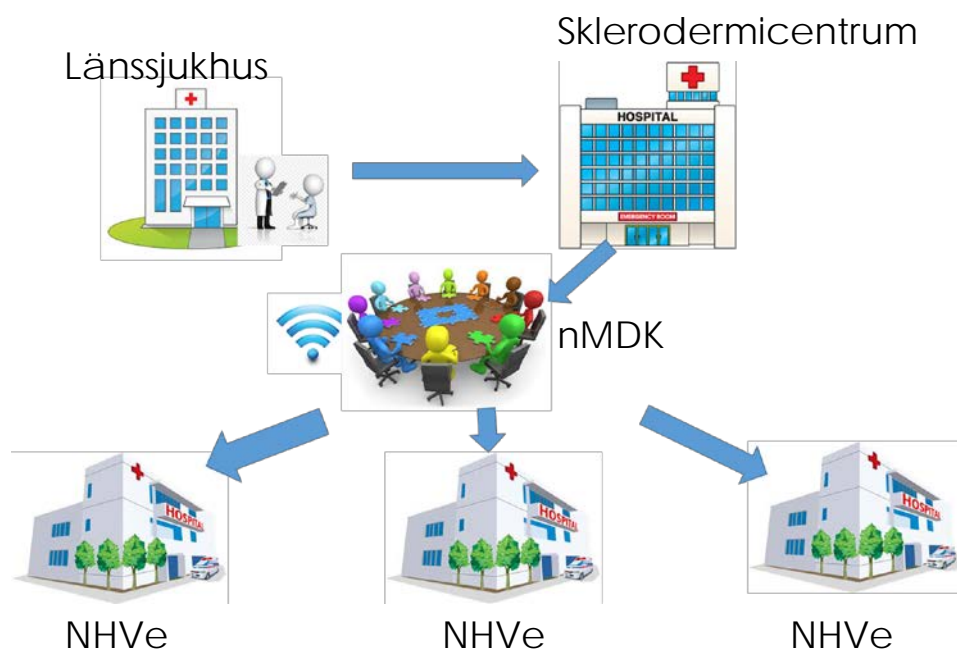
Framåtblick

Sakkunniggruppen anser att det generellt finns stora ojämlikheter gällande omhändertagandet av denna patientgrupp i Sverige. Volymen är för liten för att varje sjukvårdsregion ska kunna skaffa sig erfarenhet och god praxis, vilket är en anledning till att det är gynnsamt att koncentrera transplantationerna till färre enheter än idag. En koncentration av denna vård skulle tydliggöra för remitterter vart patienterna skall remitteras och öka erfarenheten av HSCT vid systemisk skleros vid NHVe. Med högre volymer kan NHVe ta fram rutiner/riktlinjer för att välja ”rätt” patient och standardisera vården,

som då sannolikt skulle bli tillgänglig för fler samt ge en reducerad mortalitet av proceduren. Sakkunniggruppen bedömer att ca 40 patienter/år skulle utredas för lämplighet för HSCT och ca 20 patienter/år skulle behöva genomgå HSCT. Förslagsvis koncentreras HSCT vid systemisk skleros till tre nationella enheter. Med tre enheter blir vården mindre sårbar och det kan bli en rimlig spridning i landet med en sund konkurrens mellan enheterna med möjlighet att lära av varandra. Sakkunniggruppen föreslår att alla tre NHVe samarbetar och utarbetar gemensamma rutiner/riktlinjer för bedömning av patienter.

Regionernas system för kunskapsstyrning (NPO Reumatologiska sjukdomar) har initierat en nationell arbetsgrupp (NAG) som bland annat ska ta fram vårdprogram för att åstadkomma likvärdig vård för patienter med systemisk skleros. Arbetsgruppen ska även verka för en övergripande nivåstrukturering för att förbättra omhändertagandet av patienten på olika vårdnivåer.

Förhoppningen med arbetet inom systemet för NHV och pågående NAG är att Sverige får en tydlig struktur och organisation kring patienten med systemisk skleros. Sakkunniggruppen ser framför sig att alla patienter med systemisk skleros skall bedömas vid framtida sklerodermicentra (expertteam). Patienter ska även kunna skriva egenremisser till ett sklerodermicentrum för bedömning. Liknande struktur finns exempelvis i Norge och inom andra sjukdomsområden, t.ex. centra för pulmonell arteriell hypertension (PAH) som finns på flera platser i Sverige. Ett sklerodermicentrum ska kunna ställa diagnos och avgöra rätt vårdnivå för vidare åtgärder. Om HSCT bedöms som aktuellt, remitteras patienten till MDK med alla NHVe där beslut om vidare utredning och behandling tas. Lämplighet för HSCT bedöms och därefter remitteras patienten till en av de tre NHVe för HSCT. Oavsett vilka åtgärder som beslutas så ska patienten kunna följas i sin hemregion med stöd från sklerodermicentrum och/eller NHVe. Eftersom sklerodermicentrum ännu ej implementerats i landet rekommenderar sakkunniggruppen att om HSCT genomförts, bör NHVe ta ansvar för uppföljning i nära dialog med patientens regionsjukhus och/eller hemregion. Sakkunniggruppen föreslår vårdflöde för HSCT vid systemisk skleros enligt figur 1.



Figur 1. Förslag på vårdflöde för patienter med systemisk skleros, där autolog hematopoetisk stamcellstransplantation kan vara ett behandlingsalternativ. Sklerodermicentrum syftar på eventuellt framtida expertteam vid t.ex. regionsjukhusen (se ovan angående nationell arbetsgrupp för systemisk skleros). NHVe, nationell högspecialiserad vårdenhet, nMDK, nationell multidisciplinär konferens.

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	<p>Team för nationell högspecialiserad vård inom aktuellt område. Följande kompetenser ska ha särskild kunskap och erfarenhet om patientgruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reumatolog • Hematolog med stor erfarenhet av högdosterapi med autologt stamcellstöd och bred internmedicinsk kompetens • Kardiolog • Lungläkare med kompetens att handlägga patienter med lungfibros • Radiologer med erfarenhet att bedöma och skatta parenkymförändringar i lungor
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Kapillärmikroskop • Avdelning för blodstamcellstransplantation med skyddsisoleringsmöjligheter • Stamcellslaboratorium med erfarenhet och kunskap att skörda och under GMP ta fram och bedöma, och hantera positivt selekterade stamceller. • Enhet för handhavande av insamlade blodstamceller, resurser för kryopreservering och blodcentral för försörjning med blodprodukter.
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den föreslagna vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Blodstamcellstransplantationsteam med internationell ackreditering • Hjärtkateteriseringslab (PAH-centra) för kateterisering med belastning • Infektionsklinik • Njurmedicinsk klinik

	<ul style="list-style-type: none">• Klinisk immunologi och transfusionsmedicin
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none">• HRCT (High resolution computed tomography) thorax• MRT hjärta• Hjärtkateterisering med volymbelastning
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	
Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (särskilt anpassad till behovet)	
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none">• NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.• NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.• NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.• NHVe ska verka för att patienterna ska få en likvärdig bedömning

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
<p>Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)</p> <p>Överväger möjligheten och tillgången till NHVe nackdelen med ökat avstånd/resor?</p>	<p>Fler patienter ges tillgång till bästa kompetens, säkrare behandling och möjligheten ökar att få bedömning tidigare.</p> <p>Med ökad kunskap om patientgruppens risker kan det reducera den transplantationsrelaterade mortaliteten (TRM).</p> <p>Patienter behöver resa för att genomföra utredningar och få behandling redan idag. Det handlar mer om hur långt man får resa beroende på hur många enheter som fastslås. Även om patienten får resa så har detta en underordnad betydelse i perspektivet god vård. Huvudsaken att man vet att man får träffa bästa kompetens och vård av bästa kvalitet.</p> <p>Oavsett införande av HSCT vid systemisk skleros som NHV så är det övergripande för hela patientgruppen med systemisk skleros viktigare vad NAG (se sid. 13) tar fram gällande vårdprogram inkl. behandlingsrekommendationer, uppföljning, etc. Detta ger effekt på omhändertagandet under resten av livet. Idag omhändertas exempelvis ca 30 % av medlemmarna i riksföreningen för systemisk skleros ej på reumatologisk klinik.</p>
<p>Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring</p>	<p>Med mer erfarenhet vid NHVe ökar förutsättningarna för att sprida kunskap om behandlingen som idag är i låg (bara 9 patienter har fått behandlingen hittills).</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Vad händer med de enheter som ev. blir av med viss vård? Finns det några negativa konsekvenser för de enheter som kommer att bedriva nationell vård?	<p>Transplantationsverksamheten påverkas inte men kunskapen om patientgruppen får möjlighet att utvecklas.</p> <p>Färre enheter än tre ökar sårbarheten kring kompetensförsörjning.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	<p>En koncentration ökar förutsättningar/möjligheter att vara del av multinationella studier.</p> <p>Patienterna kan få delta i fler forsknings-sammanhang.</p>
<p>Påverkan på närliggande områden</p> <p>Är det något som trängs undan om detta område blir NHVe?</p>	<p>En koncentration och skapandet av NHVe kan ge bättre struktur och organisation för reuma-patienten, om förslag på vårdflöde (figur 1, sid. 13) implementeras och följs. Reumatologer kommer bli bättre på att remittera patienter till rätt behandling och vårdnivå.</p> <p>Om antalet NHVe för HSCT vid systemisk skleros görs till fler än tre blir detta svårt (då kvarstår problemet som finns idag). Reumatologisk verksamhet i övrigt påverkas inte nämnbart, även om de tre föreslagna NHVe kommer att handha något fler allvarligt sjuka patienter.</p> <p>De tre NHVe som får tillstånd kommer att kunna hantera patientvolymen för både utredning och HSCT-behandling. Patienter med mindre allvarlig reumatologisk sjukdom kommer eventuellt flyttas till andra läkare.</p> <p>På ett transplantationscentrum med höga volymer (alla indikationer) kommer de ökade volymerna av HSCT vid systemisk skleros inte påverka närliggande områden, förutsatt att det inrättas tre NHVe, men på små centra med lägre volymer kan denna eventuella ökning påverka verksamheten.</p>
<p>Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.</p> <p>Blir en ökad volym en ökad belastning för akutsjukvården på NHVe?</p> <p>Beskriv också konsekvenserna för akutverksamheterna om denna vård försvinner från sjukhusen.</p>	Inte relevant
<p>Påverkan på vårdkedjan</p> <p>Kommer den vårdkedja som finns idag att påverkas? T.ex. att länssjukhuset hoppar över regionsjukhuset när en diagnos ska konfirmeras och remitterar direkt till NHVe?</p>	<p>Vårdkedjan kan bli tydligare än den är idag vilket gynnar patienten.</p> <p>Om förslag på vårdflöde enligt figur på sid 13 implementeras kan patientens möjlighet att få god vård, i flera sammanhang, öka.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	Till exempel har de patienter som remitterats till NHVe men inte går vidare till stamcellsbehandling ändå fått en expertbedömning som kan påverka vården för patienter på ett positivt sätt.
<p>Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)</p> <p>Påverkan på planering, ledning och kontroll av verksamheten på ett sätt som leder till att kraven på god vård i HSL upprätthålls. Inkludera även ett resonemang som gäller påverkan för remittenten.</p> <p>Behöver vårdgivaren investera i något som inte finns idag? Medför det ökade kostnader att ansvara för NHVe? Observera att samverkan mellan tillståndsinnehavare och remittenter regleras i föreskrifterna.</p>	<p>Annan hematologisk transplantationsverksamhet kan påverkas om antalet NHV-enheter koncentreras till färre än tre enheter.</p> <p>Se också ovan gällande små och stora transplantationsverksamheter.</p> <p>En tydlig uppdelning på tre NHVe ger större förutsägbarhet kring patientvolym</p>
<p>Eventuella konsekvenser för sjuktransporter</p> <p>Är patienterna i behov av särskilda sjuktransporter? Akuta eller planerade?</p>	<p>Ej relevant</p> <p>Transportbehov vid eventuell komplikation efter HSCT handlar mest om infektion, vilken ska omhändertas i hemregionen.</p>
<p>Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner</p> <p>Finns det anledning att tro att vårdvolymer kommer att förändras över åren med tanke på medicinsk utveckling på området. Paradigmskifte på gång? Kan en tidsaspekt läggas in? Om man har skäl att tro att det inom snar framtid kommer att behövas fler centra än dagens rekommenderade antal.</p>	<p>Antalet patienter med systemisk skleros förväntas inte öka nämnvärt. Andra behandlingsalternativ kan utvecklas som på sikt kan minska behovet men det kan också vara så att resultat av pågående eller planerade studier kan göra att indikationen vidgas.</p>
<p>Övriga kommentarer:</p>	

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHVe (samt medel/medianålder, antal män/kvinnor och antal från varje region)
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från beslut om behandling till erbjuden behandling (datum för erbjuden behandling minus datum för beslut om behandling) Alternativt: andel som erbjuds behandling inom rekommenderad tid.
Medicinska resultat	Överlevnad (t.ex. sjukdomsassocierad mortalitet inom en 10 års period)
Medicinska resultat	Komplikation, TRM inom sex månader och ett år

Referenser

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, riktlinjer, vårdformer och behandlingsmetoder inom det genomlysta området. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd, t.ex. autoimmun sjukdom. Sakkunniggruppens bedömning utgår framförallt från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion: Per Ljungman, hematolog

Sydöstra sjukvårdsregionen: Arta Dreimane, hematolog

Norra sjukvårdsregionen: Jonatan Salzer, neurolog

Södra sjukvårdsregionen: Roger Hesselstrand, reumatolog

Västra sjukvårdsregionen: Egidija Sakiniene, reumatolog

Sjukvårdsregion Mellansverige (f.d. Uppsala-Örebro): Kristina Carlson, hematolog och Joachim Burman, neurolog

Patientföreträdare: Monica Holmner, Riksföreningen för systemisk skleros

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

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

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Genomlysning av vårdområdet Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn vårdområdet Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård	7
Förslag till särskilda villkor	20
Konsekvenser av rekommendationen	22
Uppföljning och utvärdering	26
Referenser	28
Deltagare i sakkunniggrupp	29
Om nationell högspecialiserad vård	30

Ordlista

BAL	Bronkoalveolärt lavage
BIVA	Barnintensivvårdsavdelning
CCHS	Kongenitalt centralt hypoventilationssyndrom
CF	Cystisk fibros
CPAP	Continuous positive airway pressure, behandling vid sömnapné
DSBUS	Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus
DT	Datortomografi, en medicinsk avbildningsteknik, förkortas i dagligt tal ofta CT
ECMO	Extracorporeal Membran Oxygenering, syresättning av blodet utanför kroppen via ett membran
ILD	Interstitiella lungsjukdomar
IOS	Impulse oscillometry, en metod för att mäta lungfunktion
MBW	Multiple breath washout, en metod för att mäta lungfunktion
MDK	Multidisciplinär konferens
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
NIV	Non-invasiv ventilatorbehandling
PCD	Primär ciliär dyskinesi
RI	Respiratorisk insufficiens
ROHHAD	Rapid-onset Obesity with Hypothalamic dysregulation, Hypo-ventilation, and Autonomic Dysregulation
sBPD	Svår bronkopulmonell dysplasi
SKG	Sakkunniggrupp
SVF	Standardiserat vårdförlopp
ÖNH	Öron-, näsa- och hals, specialistinriktning inom medicin

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn att det som framgår i listan nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Viss vård vid (1) primär ciliär dyskinesi (PCD), (2) kroniskt obstruktiva lungsjukdomar av oklar genes och/eller som är behandlingsresistenta samt (3) bronkiektasier eller andra sekundära lungskador ska bedrivas vid fyra vårdenheter. Viss vård vid (4) interstitiella lungsjukdomar (ILD), (5) lung- eller thoraxmissbildningar och (6) kongenitalt centralt hypoventilationssyndrom (CCHS) inklusive andra kroniska andningsregleringsstörningar, ska koncentreras ytterligare och bedrivas vid två av de fyra enheterna.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande och kräver en viss volym för att generera erfarenhetsvinster. Vården är multidisciplinär då bland annat högspecialiserad kompetens inom barnpulmonologi, klinisk barnfysiologi, barnradiologi, barnkardiologi, öron- näsa och halssjukdomar (ÖNH) och klinisk genetik krävs, samt för flera av tillstånden tillgång till barnintensivvård (BIVA) och barnanestesi med erfarenhet av att söva svårt lungsjuka barn, särskilt inriktade kirurger och högspecialiserad barnneurologi.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av vårdområdena 1-3 i listan till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Volymerna för vissa av dessa grupper kan komma att öka i framtiden och av geografiska skäl är fyra rimligt eftersom framförallt barnen med PCD kommer att behöva årskontroller. För vårdområdena 4-6 är volymerna betydligt mindre och kräver kirurgisk erfarenhet av att utföra öppen lungbiopsi och att operera lung- och thoraxmissbildningar. I vissa fall behövs tillgång till neurokirurg med erfarenhet av att implantera diafragmal pacemaker. Dessa kirurgiska åtgärder är så ovanliga och komplexa att sakkunniggruppen bedömer att denna grupp bör koncentreras ytterligare.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas mer än idag. Vid försämring behöver barnen även i fortsättningen vård nära sin hemort och vid behov av högspecialiserad akut vård behövs samma typ av transporter som idag.

Angränsande vårdområden kommer sannolikt inte att påverkas nämnvärt då det rör sig om små vårdvolymmer.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Viss vård för barn med misstänkt eller diagnosticerad svår eller oklar kronisk lungsjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Följande, men inte uteslutande, patientgrupper ska remitteras till nationella enheter för konsultation, bedömning, eventuell utredning samt ställningstagande till vidare handläggning och behandlingsstrategi:

1. Primär ciliär dyskinesi (PCD)
2. Kroniskt obstruktiva lungsjukdomar av oklar genes och/eller som är behandlingsresistenta.
3. Bronkiektasier eller andra sekundära lungskador
4. Interstitiella lungsjukdomar (ILD)
5. Lung- eller thoraxmissbildningar
6. Kongenitalt centralt hypoventilationssyndrom (CCHS) och andra kroniska andningsregleringsstörningar

Antal vårdenheter

Fyra enheter för område 1-3 varav **två** enheter dessutom ska bedriva vård för område 4-6.

Avgränsningar

I Socialstyrelsens arbete att tillsammans med sakkunniggrupper (SKG) genomlysna vård som ska bedrivas som nationell högspecialiserad vård kan SKG också identifiera områden som inte bör ingå i tillståndet men bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion. Nedan följer de områden som SKG för Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn identifierat:

- Vård för prematurt födda barn med kvarstående svårt sviktande lungfunktion vid fullgången ålder (barn med svår bronkopulmonell dysplasi, sBPD)

Dessa barn behöver högspecialiserad vård men SKG bedömer att nackdelarna med att vårdas längre perioder långt från hemmet väger tyngre. Därtill skulle den redan idag hårt belastade neonatalvården belastas ytterligare på de tillståndsgivna enheterna, samt att dessa patienter är identifierade som en patientgrupp på ett tidigt stadium inom respektive region och därmed har en naturlig uppföljning och fortsatt behandling.

- Barn med respiratorisk insufficiens (RI) och sömnrelaterade andningsproblem, exempelvis små barn i behov av mekaniskt eller invasivt andningsstöd i hemmet, barn med syrgasbehov av oklar anledning samt äldre barn i behov av CPAP eller NIV.

Dessa barn behöver högspecialiserad vård men även här bedömer SKG att nackdelarna med att vårdas längre perioder långt från hemmet väger tyngre samt att insatser bör stödjas i nära anslutning till barnets hemvist med konsultationsinsatser. Undantaget är barn med kongenitalt centralt hypoventilationssyndrom (CCHS) och andra kroniska andningsregleringsstörningar som behöver en punktinsats vid NHVe.

Följande område har SKG för Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn identifierat, som redan är koncentrerat till färre än sex enheter i landet och bedöms fungera väl. Ytterligare genomlysning är således inte nödvändigt:

- Vård vid cystisk fibros (CF).

Följande områden har SKG för Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn identifierat för eventuell framtida nationell nivåstrukturering:

- Ansiktsmissbildningar, kirurgisk behandling - dessa tillstånd påverkar sömnen hos barn, men behöver genomlysas av en SKG med kirurgisk kompetens.

Följande område hanteras parallellt av en annan sakkunniggrupp:

- Avancerad barnanestesi och barnintensivvård
- Vård av extremt prematura barn

- Vitreoretinal kirurgi vid ROP (Retinopathy of prematurity)
- Avancerad endoskopisk diagnostik och behandling i övre och nedre luftvägarna
- Viss vård vid neuromuskulära sjukdomar är genomlyst och beslutat enligt Socialstyrelsens process för nationell högspecialiserad vård.

Beskrivning av det definierade området

Nuläge

I texten nedan förekommer ofta volymsuppskattningar som nationellt extrapolerats utifrån data härstammande från Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus (DSBUS). Motsvarande data saknas från andra samverkansregioner.

Delområde 1: Primär Ciliär Dyskinesi (PCD)

Enligt Socialstyrelsen är uppskattad incidens 3-10 barn/100 000 nyfödda vilket innebär att det borde finnas mellan 250-800 personer med sjukdomen i Sverige. Av dessa bör ca 125 vara barn (se rubrik "Volymet" nedan). Detta antal kan komma att öka genom bättre genetisk diagnostisering av fall där den kliniska bilden inte är klassisk.

Det finns inget centralt register för PCD i Sverige, varför det är svårt att uttala sig om resultat för den befintliga vården av dessa barn. Ett Europeiskt register är under uppbyggnad, till vilket vissa centra i Sverige har börjat rapportera. Sjukdomen förväntas inte förkorta livslängden även om många kan få betydande lungskador och hörselnedsättning. Tidig och korrekt diagnos är viktig då rätt behandling minskar risken för dessa följder. Svårighetsgraden varierar betydligt mellan olika individer, men i princip alla vuxna med PCD har bronkiektasier och några behöver lungtransplantation.

Även om behandlingen är krävande så är det framförallt diagnostiken som är komplicerad då det inte finns någon enkel och otvetydig diagnostisk metod. Vanligtvis behöver resultaten från flera diagnosmetoder och genetiska analyser vägas samman, där kunskaperna och erfarenheten hos behandlande team har stor betydelse för tolkningen av dessa och avgränsningen mot andra tillstånd som kan ge liknande symtom. Även om behandlingen ofta kan genomföras i samarbete med hemsjukhus så brukar diagnostiken vara bunden till de stora universitetssjukhusen, dels då de mer avancerade diagnostiska metoderna finns på universitetssjukhusen men också då behandlande läkare behöver ha träffat många patienter med PCD för att rätt kunna tolka klinik och provsvar. Årskontroller brukar också ske på de stora universitetsklinikerna, ofta på de kliniker som också har en särskilt enhet för cystisk fibros (CF).

I behandlingsteamet runt patienterna ingår vanligen barnlungläkare och sjuksköterska med barnlungkompetens, fysioterapeut med inriktning mot lungsjukdomar (ofta den/de fysioterapeuter som sköter CF-patienter), ÖNH-läkare och ev. hörselvårdsteam, samt psykolog/kurator.

Delområde 2: Kroniskt obstruktiva lungsjukdomar av oklar genes och/eller som är behandlingsresistenta

Då detta inte är något definierat tillstånd är det svårt att mäta förekomsten, men en grov skattning skulle kunna vara att gruppen utgörs av maximalt 800 barn (se rubrik "Volymet" nedan). Många av dessa 800 barn kan sannolikt utredas på länsjukhus, eventuellt i samråd med regionsjukhus. Det finns

dock en mindre grupp av särskilt svårutredda fall, som kräver samlad erfarenhet och kompetens. En gissning är att den senare gruppen utgörs av cirka 100-200 barn. Efter utredning och diagnos kan sannolikt merparten av barnen skötas i sin hemregion, såvida inte diagnosen blir någon av de sjukdomar som normalt sköts på eller tillsammans med universitetssjukhusen.

Resultatet av den befintliga vården kan definieras på olika sätt, men i detta fall borde resultatet baseras på möjligheterna att ställa rätt diagnos och utifrån denna en behandlingsplan. Ser man till de studier som publicerats angående t ex kronisk hosta, som ofta felaktigt uppfattas som astma, så är resultaten goda men det kräver ofta hög kompetens och avancerade diagnosmetoder för att nå dit. En felaktig eller utebliven diagnos innebär däremot att patienten inte sällan får onödig och ofta felaktig behandling med risk för kortisonbiverkningar såsom påverkad tillväxt eller binjurebarkssvikt, samt ökad risk för sekundära lungskador när inte rätt behandling ges i tid. En felaktig eller utebliven diagnos med felaktig behandling kan också innebära ökad risk för sekundära lungskador.

Diagnostiken är således essentiell för dessa barn och innefattar lungfunktionslab med avancerade lungfysiologiska metoder (även för småbarn), möjlighet till bronkoskopi med bronkoalveolärt lavage (BAL) och biopsier, radiologisk spetskompetens, samt barnlungläkare med kunskap om ovanliga lungsjukdomar och tillstånd. Till organisationen bör även finnas hjärtspecialister och möjlighet till shuntdiagnostik och kateterisering. Ovanstående innebär att de svårare fallen nästan alltid utreds på, eller i samarbete med de stora universitetssjukhusen.

Delområde 3: Bronkiektasier eller andra sekundära lungskador.

Till de sekundära lungskadorna räknas infektionsorsakade skador på bronkerna (bronkiektasier), men också skador i lungparenkymet. De senare kan i lungfunktionsundersökningar ge en bild av interstitiella lungsjukdomar (ILD) eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom, varför de fortsättningsvis behandlas under punkt 2 och 4 och detta avsnitt begränsas till bronkiektasier. Baserat på underlag från DSBUS uppskattar sakkunniggruppen att det i Sverige rör sig om cirka 15-17 nya fall av bronkiektasier per år som inte är relaterade till CF, PCD eller annan känd bakomliggande sjukdom.

Syftet med att utreda bronkiektasier är dels att få en diagnos, dvs. om det är ett isolerat problem eller om de är en del av annan sjukdom (såsom CF, PCD eller immunbrist), dels att utifrån detta ta fram en behandlingsplan. Det betyder också att betydligt fler barn med bronkiektasier (minst det dubbla) behöver utredas innan man kunnat fastställa att dessa inte beror på CF, PCD eller immunbrist. Team- och utredningsresurser är därför desamma som vid utredning av PCD och astmaliknande tillstånd enligt ovan, dvs det krävs bred barnlungkompetens samt omfattande diagnostiska resurser enligt ovan.

Om bronkiektasin visar sig vara ett isolerat tillstånd, t ex postinfektiöst, kan behandlingen vanligtvis ske i samarbete mellan universitetskliniken och patientens hemsjukhus. Om bronkiektasin däremot är led i annan sjukdom organiseras behandling och uppföljning utifrån respektive diagnos.

Delområde 4: Interstitiella lungsjukdomar (ILD)

Det är mycket svårt att uppskatta prevalensen av ILD då gruppen innefattar många olika tillstånd och då diagnostiken är svår, men sannolikt har ungefär 40 barn sjukdomen i Sverige, med tillkomst av cirka 10 nya fall varje år (se rubrik "Volymer" nedan).

Några entydiga eller enkla resultat av den befintliga vården går inte att ge då vissa av dessa sjukdomar, utan behandling, blir lindrigare under förskoleåren. Andra kräver livslång tung antiinflammatorisk medicinering, en del barn behöver till och med lungtransplanteras och vissa tillstånd leder till döden redan under de första levnadsåren. Samtliga interstitiella lungsjukdomar behöver hittas och diagnosticeras i tid så att sjukdomar med självläkande naturalförlopp inte får onödig behandling och den stora merparten av behandlingskrävande interstitiella sjukdomar upptäcks utan onödig fördröjning för att minimera risken för lungskador.

Vid diagnostik av interstitiella lungsjukdomar krävs vanligen avancerade lungfunktionsmetoder, radiologisk spetskompetens och barnlungläkare med kunskap om dessa ovanliga sjukdomar. Sjukhusen behöver också ha barnintensivvårdsavdelning (BIVA) och barnoperationsavdelningar som klarar att söva ofta svårt lungsjuka barn, barnkirurger som kan göra öppna lungbiopsier och barnlungläkare som hanterar mer avancerade bronkoskopiska undersökningsmetoder. Därtill behövs patologer med kunskap om ovanliga lungsjukdomar (och ett internationellt nätverk då preparat inte sällan skickas till andra länder för second opinion).

Behandlingen kan i många fall skötas i samråd med hemsjukhuset, särskilt vid de mildare formerna, men de svårare formerna sköts som regel på de 2-3 största universitetssjukhusen då de kräver specifikt multidisciplinärt samarbete, inte minst mellan barnlungläkare och barnimmunolog/reumatolog, samt barnsjuksköterska med lungkompetens. Vid de mer komplicerade formerna ingår därutöver alltid psykolog/kurator då sjukdomarna inte sällan påverkar både livskvalitet och livslängd, fysioterapeut, nutritionsteam och för en del även team för andningsstöd vid hemventilation.

Delområde 5: Lung- eller thoraxmissbildningar

Det finns inga säkra siffror på förekomsten av lung- och bronkmissbildningar eftersom dessa kan vara isolerade eller ingå i andra missbildningssyndrom där också luftvägarna är involverade. I Sverige kan det röra sig om 20-30 fall per år som behöver utredas (se rubrik "Volymer" nedan).

För hela patientgruppen behövs i första hand en helhetsbedömning av missbildningen, oavsett om den visar sig vara isolerad eller ingå i ett missbildningssyndrom, och utifrån denna en behandlingsplan. En sådan är oftast möjlig att skapa men då krävs inte sällan ett brett teamarbete.

Utredningarna görs oftast på universitetssjukhus där det också finns barnkirurgisk/barnthoraxkirurgisk kompetens tillsammans med barnlungläkare som kan bronkoskopera, barnradiologisk kompetens och möjlighet att mäta

lungfunktion på småbarn, eventuellt också ÖNH-läkare ifall trakea eller larynxområdet är involverat, inte sällan barnanestesiolog och vid samtidig hjärtsjukdom även barnkardiolog. I fall då lung- och bronkmissbildningar ingår i missbildningssyndrom behövs även klinisk genetik och barnneurologisk kompetens. Behandling och uppföljning varierar beroende på typ av missbildning, där vissa missbildningar kan åtgärdas kirurgiskt medan andra kräver annan behandling och långvarig uppföljning. I de senare fallen sker detta ofta i samarbete med hemsjukhuset. Kirurgisk behandling behöver som regel utföras på centra där det finns kompetens och erfarenhet av att operera missbildningar i lungor, thorax och stora luftvägar hos barn.

Det är troligen inte många lung- och thoraxmissbildningar som missas i nuvarande organisation. De fall som missas eller diagnosticeras sent har som regel inte varit så svåra att det skulle påverka slutresultatet negativt. Dock saknar barnen i denna patientgrupp i många fall en bra helhetsbedömning, eftersom tillstånden är ovanliga och flera olika specialister ofta behöver samverka i bedömningen.

Delområde 6: Centralt Kongenitalt Hypoventilationssyndrom (CCHS) och andra kroniska andningsregleringsstörningar

Barn med CCHS har som regel symtom redan under nyföddhetsperioden. Vid sömn fungerar inte andningsregleringen; antingen slutar de andas eller så blir andningen mycket försvagad. Orsaken är oftast en mutation i genen PHOX2B, en gen som har betydelse för andningsreglering, hjärtrytm och tarmmotorik. Tillståndet är livslångt och mycket ovanligt, det föds ungefär ett barn varje till vartannat år i Sverige med denna störning. Cirka 25 personer i Sverige har sjukdomen. Även om orsaken till sjukdomen är neurologisk och inte organspecifikt kopplad till lungorna, så bedömer SKG att tillståndet ändå hör hemma i gruppen Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn då uttrycket för sjukdomen är andningssvikt och då såväl diagnostik som behandling kräver lungmedicinsk kompetens och specifikt lungmedicinska diagnostikmetoder och behandlingar.

Diagnostiken görs med hjälp av gentester och andningsregistrering (polygrafi/polysomnografi) där såväl syresättning som andningsrörelser och koldioxid mäts. I utredningsarbetet ingår förutom barnlungläkare även barnneurolog, barnkardiolog, barn gastroenterolog, ÖNH-specialist och klinisk genetiker. Behandling sker med ventilator under sömn, oftast med s.k. non-invasivt ventilationsstöd. Vid 3-4 års ålder kan barn bli hjälpta av diafragma-pacer, varvid mellanansiktsdeformationer kan undvikas och patienten kan bli mer mobil, men samtliga barn kräver trots detta livslång övervakning nattetid, dvs en assistent som under natten övervakar andning och syrsättning. Idag görs utredningen och initieringen av behandlingen vanligen på de universitetssjukhus som har de nödvändiga polysomnografiska metoderna och som har vana vid att behandla nyfödda och småbarn med hemventilatorer.

Till övriga tillstånd med avvikande andningsreglering hör t ex ROHHAD (Rapid-onset Obesity with Hypothalamic dysregulation, Hypoventilation, and Autonomic Dysregulation), Retts syndrom, Familjär dysautonomi och

Prader Willi. Även sjukdomar som lett till skador på andningscenter till följd av infektioner (meningit), trauma (tetraplegier), och neuralrörsmisbildningar såsom myelomeningocele (MMC) kan ingå i denna grupp. Ser man till hela gruppen med störd eller misstänkt störd andningsreglering som behöver en enstaka insats på en nationell enhet kan antalet uppskattas till 40 nya fall per år.

Vårdvolym

I texten nedan förekommer ofta volymsuppskattningar som extrapoleras utifrån data härstammande från Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus (DSBUS). Motsvarande data saknas från andra samverkansregioner.

Volymer för respektive vårdområde	Nya fall/år
Primär Ciliär Dyskinesi (PCD)	10-15
Kroniskt obstruktiva lungsjukdomar av oklar genes	10
Bronkiektasier eller andra sekundära lungskador	30
Interstitiella lungsjukdomar (ILD)	10
Lung- eller thoraxmisbildningar	20-30
Andningsregleringsstörningar (CCHS mfl)	40

Tabell 1 Uppskattade volymer av nya patientfall för respektive vårdområde

Primär Ciliär Dyskinesi (PCD)

Enligt Socialstyrelsen är uppskattad incidens 3-10 barn/100 000 nyfödda vilket innebär att det borde finnas mellan 250-800 personer med sjukdomen i Sverige. Cirka 20% av befolkningen är barn vilket innebär att det borde finnas 50-160 barn i Sverige med sjukdomen. Vid DSBUS fanns 21 barn med PCD registrerade år 2019. Omräknat till ett genomsnittsvärde för Sverige så skulle det innebära att det borde finnas cirka 124 barn med PCD i Sverige ($21/1,7*10 = 124$). Baserat på siffrorna från DSBUS förefaller incidensen snarast ligga närmare 10/100 000 nyfödda och år, vilket med viss inflyttning till Sverige gör att vi uppskattar antalet till 10-15 nya fall per år. Antalet kan också komma att öka med bättre diagnostik, och genom ändrade demografiska förhållanden med inflyttning från länder med ökad risk för genetiska sjukdomar.

Kroniskt obstruktiva lungsjukdomar av oklar genes.

Då detta inte är något definierat tillstånd är det svårt att skatta förekomsten, men man skulle kunna göra en grov skattning att förekomsten är max 10 % av barn med svår astma. Prevalensen astma är 8-10 % beroende på ålder, vilket innebär att ca 200 000 barn har astma. Om 4 % har svår astma så blir det ca 8 000 barn. Om 10 % av dessa skulle tillhöra gruppen "kroniskt obstruktiv lungsjukdom av oklar genes" så skulle det innebära max 800 barn. Av dessa

800 kan 100-200 utgöras av svårare fall som bör utredas på NHVe, medan övriga 600-700 sannolikt kan utredas regionalt. Därtill tillkommer ca 10 nya fall per år. Initialt kommer det således vara en något högre andel barn som behöver bedömas vid NHVe än vad som sedan kommer att inremitteras årligen.

Bronkiektasier eller andra sekundära lungskador

Vid DSBUS ses ungefär 3 nya fall av bronkiektasier per år som inte är relaterade till CF eller PCD (motsvarar ca 15-17 per år i Sverige). Det kommer dock att vara ungefär dubbelt så många som kommer att behöva utredas under samma frågeställning, där bakomliggande CF, PCD eller immundefekt ännu inte gett diagnos, vilket skulle ge ungefär 30 nybesök/år aktuella för NHV. Till detta kommer sekundära lungskador/lungpåverkan vid immunbrist, samt vid stamcells- och organtransplantation. De senare utreds och behandlas på lungmottagningarna på de universitetssjukhus som handlägger svår immunbrist och genomför stamcells- respektive organtransplantationer.

Interstitiella lungsjukdomar (ILD)

Det är mycket svårt att uppskatta prevalensen av ILD då gruppen innefattar många olika tillstånd och diagnostiken är svår. I Storbritannien (inklusive Irland) beräknar man att det skall finnas 3,6 barn (0-16 år) med ILD per miljon invånare. Det skulle motsvara ca 36-40 barn med ILD i Sverige. En sammanställning vid DSBUS år 2019 visade att man då kunde identifiera 21 barn med ILD och att ca 4-6 nya diagnosticeras varje år (vilket borde motsvara ca 10 barn nationellt). Detta stämmer således relativt bra med uppskattad prevalens utifrån siffrorna från Storbritannien, men troligen är det en viss underskattning då bara de mest uppenbara fallen hittas vid genomgång av journaldata och mottagningsstatistik.

Lung- eller thoraxmissbildningar

Det finns inga säkra siffror på förekomsten av lung- och bronkmissbildningar eftersom dessa kan vara isolerade eller ingå i andra missbildningssyndrom där också luftvägarna är involverade. Vid DSBUS visade en sammanställning hösten 2019 en tillkomst av ca 10 nya fall per år, men detta då räknat på ett större upptagningsområde än Västra Götalandsregionen. I Sverige kan det således röra sig om 20-30 fall per år som behöver utredas.

Kongenitalt Centralt Hypoventilations-syndrom (CCHS) och andra kroniska andningsregleringsstörningar

Det föds ungefär ett barn varje till vartannat år i Sverige med CCHS, vilket betyder att just denna diagnos är extremt ovanlig. Däremot är de övriga tillstånden med störd andningsreglering som grupp betydligt större. Flera av dessa kan också kan behöva utredas vid en NHVe, eller att NHV-enheten behöver konsulteras. Någon nationell statistik finns inte att tillgå, men vid

DSBUS görs ungefär 15-20 andningsregistreringar per år där andningsregleringsstörning misstänks. Extrapolerat för riket kan det röra sig om maximalt 40 barn med dessa tillstånd.

Forskning

I dag bedrivs i princip ingen forskning i Sverige som innefattar de ovanliga sjukdomar och tillstånd som listats i denna sammanställning. Det är till och med så att vi saknar uppgifter om hur vanliga tillstånden är, vilka diagnosnummer som används och hur det går för patienterna. Inte heller finns det någon nationell rapportering från Sverige till de Europeiska kvalitetsregister som finns för några av tillstånden. Att koncentrera diagnostik och behandling av vissa ovanliga sjukdomar och tillstånd till ett avgränsat antal centra innebär inte bara kliniska fördelar utan det kan också innebära att forskning och kvalitetsuppföljning av de olika tillstånden underlättas. Att forskning underlättas när diagnostik, behandling och uppföljning av ovanliga sjukdomar koncentreras är kanske en förväntad konsekvens, men också NHV-uppdraget som sådant.

Internationell utblick

Primär Ciliär Dyskinesi (PCD)

I Danmark, med drygt halva Sveriges population, har vård av PCD centraliserats till två centra, Skejby och Rigshospitalet. I Storbritannien har man koncentrerat diagnostik och behandling för sjukdomen på nationell nivå. I Finland finns officiellt ingen centralisering av behandling av sällsynta lungsjukdomar, men i praktiken har alla barn som har kronisk lungsjukdom utanför vanlig astma uppföljning vid ett av de fem universitetssjukhusen. I Tyskland är vården för barn med PCD decentraliserad. Utöver dessa länder har SKG inte kännedom om eventuell nivåstrukturering inom det aktuella vårdområdet.

Kroniskt obstruktiva lungsjukdomar av oklar genes.

I Danmark finns inget nationellt vårdprogram för barn med kroniska obstruktiva besvär, men dessa remitteras ofta till högt specialiserade allergimottagningar eller till barnlungläkare. Allergimottagningar med möjlighet för helkroppspletysmografimätning finns på de flesta barnkliniker i Danmark. Avseende Finland, se rubriken "Primär Ciliär Dyskinesi". Utöver dessa länder har SKG inte kännedom om eventuell nivåstrukturering inom det aktuella vårdområdet.

Bronkiektasier eller andra sekundära lungskador.

I Danmark följs barn med immunbrist hos barnimmunolog och det finns inget nationellt uppföljningsprogram avseende lungorna. Avseende Finland, se rubriken "Primär Ciliär Dyskinesi". Utöver dessa länder har SKG inte kännedom om eventuell nivåstrukturering inom de aktuella vårdområdena.

Interstitiella lungsjukdomar (ILD)

I Danmark följs barn med interstitiella lungsjukdomar på två ”Børnelungecentre”; ett på Skejby och ett på Rigshospitalet. Avseende Finland, se rubriken ”Primär Ciliär Dyskinesi”. Utöver dessa länder har SKG inte kännedom om eventuell nivåstrukturering inom de aktuella vårdområdena.

Lung- eller thoraxmissbildningar

I Storbritannien är vården vid komplex trakeal sjukdom hos barn koncentrerad på nationell nivå. Avseende Finland, se rubriken ”Primär Ciliär Dyskinesi”. Utöver dessa länder har SKG inte kännedom om eventuell nivåstrukturering inom de aktuella vårdområdena.

Kongenitalt centralt hypoventilationssyndrom (CCHS) och andra kroniska andningsregleringsstörningar

I Norge finns s.k. nasjonale kompetansetjenester för vården vid hemrespiratorbehandling. Avseende Finland, se rubriken ”Primär Ciliär Dyskinesi”. Utöver detta har SKG inte kännedom om eventuell nivåstrukturering inom de aktuella vårdområdena.

Framåtblick

Syftet med att koncentrera diagnostik och behandling av de utvalda ovanliga sjukdomarna som beskrivs i detta underlag är primärt att patienten skall erbjudas bästa tänkbara vård, och då behövs inte sällan en koncentrerad patientpopulation så att de utvalda NHV-enheterna träffar en tillräcklig patientvolym med den specifika sjukdomen. Samtidigt får organisatoriska begränsningar inte försvåra för patienten genom onödigt långa geografiska avstånd eller sviktande kringresurser. Varje sådan koncentration måste därför värderas utifrån vad den kan tillföra, och i varje sådan koncentration måste också riktlinjer och strukturer finnas för hur den centrala NHV-enheten skall samarbeta med hemsjukhus och de kringresurser som finns på hemorten.

Ett andra syfte, inte sällan bortglömt, är att varje NHV-enhet 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 uppbyggandet 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 patient och sjukvården på hemorten.

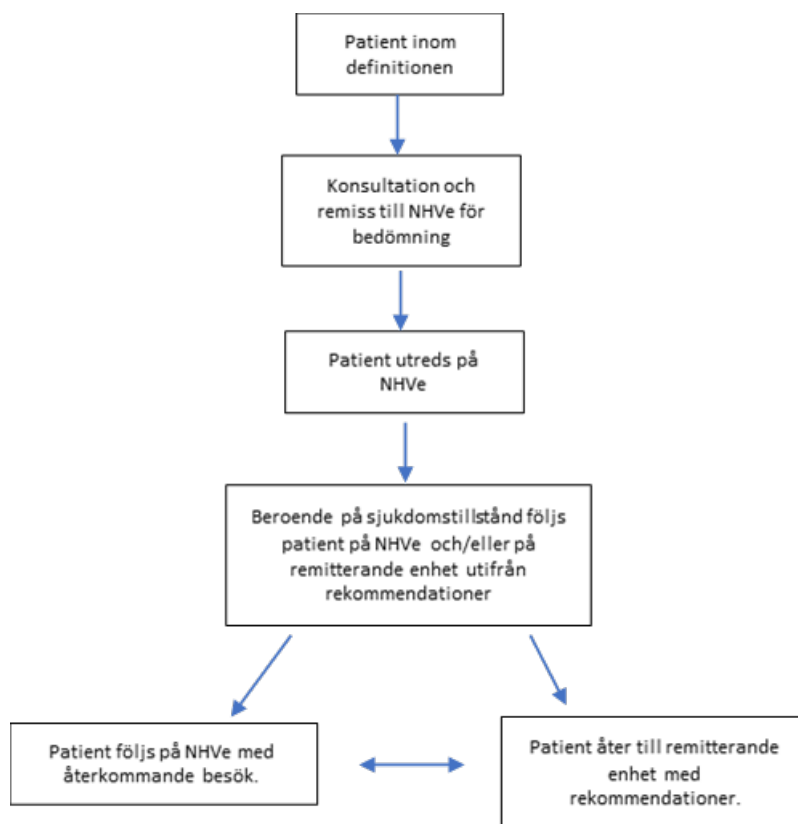
Sakkunniggruppen har i denna genomlysning valt att fokusera på vårdområden där NHVe kan bidra med en multidisciplinär bedömning och ställningstagande till vidare handläggning, varefter patienten i många fall kan få fortsatt vård vid sitt hemsjukhus. NHV kan genom ökad kunskap, bättre diagnostik och förbättrade behandlingsstrategier bidra till att förebygga försämringsepisoder samt förutse och ibland förebygga förväntad successiv försämring på lång sikt. Därmed kan NHV minska behovet av akutvård för den aktuella patientgruppen.

Sakkunniggruppen föreslår fyra enheter för vårdområdena 1-3, bland annat eftersom barn med Primär Ciliär Dyskinesi (PCD) sannolikt kommer att behöva årliga kontroller och det därför behövs ta hänsyn till såväl volym av denna grupp som till geografien. Fyra enheter bör kunna omhänderta denna volym och samtidigt uppnå erfarenhetsvinster av koncentration, vilket är lämpligt eftersom varje NHVe bör ha en volym på minst 20 unika patienter per år. För barn med PCD skulle det kunna finnas ett värde i ett väl utarbetat samarbete, och i vissa fall kanske till och med en samlokalisering, med de enheter som idag bedriver vård för cystisk fibros eftersom dessa sjukdomar har flera beröringspunkter. Spirometri inklusive spädbarnsspirometri ska kunna göras på alla fyra enheter och sakkunniggruppen föreslår att det införs rutin för en second-opinion bedömning på en till två centra av dessa. Detta föreslår sakkunniggruppen att tillståndsinnehavarna kommer överens om. Det är önskvärt att NHVe som utreder barn med PCD investerar i High speed video (HSV)-mikroskopi och avancerad lungfunktionsdiagnostik såsom multiple breath washout (MBW).

Lungbiopsi och operation av lung-, luftvägs- och thoraxmissbildningar bör göras på centra med kirurgisk kompetens och vana att operera missbildningar i lungor och thorax hos barn. Därför har SKG föreslagit att vården för vårdområdena 4-6 (ILD, lung- eller thoraxmissbildningar samt CCHS och andra sällsynta andningsregleringsstörningar) koncentreras ytterligare och bedrivs vid två av de fyra enheterna.

Fördelen med att koncentrera diagnostik och den initiala bedömningen av CCHS till NHV är att tillståndet är mycket ovanligt, att flera organsystem förutom andningsregleringen kan vara drabbade, och att det kan vara en fördel att samla kompetens om ett så ovanligt tillstånd till få centra, inklusive neurokirurgisk kompetens för implantat av diafragma-pacer. Även övriga andningsstörningar är ovanliga vilket gör att kunskapen kan behöva samlas till få centra. Alla dessa behöver dock utredas vid en NHVe även om sannolikt NHV kan behöva konsulteras i många av fallen.

Vidare föreslår SKG att vårdkedjan för alla NHVe ser ut enligt följande: kontakt mellan remittent och NHVe tas och om överenskommelse nås om fortsatt utredning och handläggning på NHVe skriver remitterande läkare en konsultremiss till NHVe. Beslut om vård på NHVe ska vara skriftligt från NHVe till remitterande läkare. Överrapportering sker muntligen och skriftligen från sjuksköterska och eventuellt läkare på remitterande sjukhus till ansvarig sjuksköterska och eventuellt läkare på NHV-enheten. Den fortsatta behandlingen av många av tillstånden kan sedan vanligtvis ske i samarbete med hemsjukhuset med endast årliga kontroller på NHV.



Figur 1 Förslag på vårdflöde mellan remitterande enhet och NHVe.

NHVe ska samverka med varandra och ska leva upp till samma kvalitetskrav. Det är också önskvärt att de nationella enheterna utvecklar gemensamma verktyg för kvalitetssäkring och förbättring. De förväntas rapportera till nationella och Europeiska kvalitetsregister där sådana finns (t ex ILD, PCD och CCHS). Genom att NHVe bedriver forskning, utveckling och kunskapspridning, kommer dessa att utgöra kompetenscentrum inom området.

NHVe kommer att kunna bidra aktivt till att utarbeta nationella vårdprogram för handläggning (utredning och behandling) av kroniska lungsjukdomar hos barn i samråd med de nationella programområdena inom regionernas struktur för kunskapsstyrning.

Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48 om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	<p>Läkare med särskild kompetens inom de tillståndsgivna områdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialist inom barn- och ungdomsmedicin med kompetens inom barnpulmonologi och lungfysiologiska mätmetoder även för spädbarn • Specialist inom anestesi och intensivvård med inriktning mot barnintensivvård (BIVA-läkare) • Öron- näsa och halsspecialist • Barnradiolog • Barnkardiolog • Klinisk genetiker • Klinisk fysiolog <p>Vid enheter som dessutom erbjuder vård vid ILD, missbildningar och kroniska andningsregleringsstörningar (område 4-6) ska utöver ovanstående även nedan angivna kompetenser finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirurger med kunskaper och vana att operera missbildningar i trakea, stora luftvägar, lungor och thorax • Barnimmunolog/reumatolog • Patolog med särskild kompetens inom lungsjukdomar • Neonatolog • Neurolog och neurokirurg
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	<p>Andra yrkesgrupper med särskild kompetens inom de tillståndsgivna områdena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialistsjuksköterska inom barn- och ungdomsmedicin • Andningsvårdsteam • Fysioterapeut med inriktning på lungsjukdomar • Kurator • Psykolog • Logoped • Dietist • Arbetsterapeut • Lektorapeut

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Relevant medicinteknisk utrustning anpassat till patientgruppens behov
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den föreslagna vården ska kunna bedrivas	<p>Alla NHVe ska ha tillgång till:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barnintensivvård och neonatal intensivvård • Kompetens inom barn- och ungdomsmedicin med subspecialisering inom barngastroenterologi, barnneurologi, barnendokrinologi, barnonkologi/hematologi, neonatologi och barnnefrologi • Kompetens inom smärtbehandling <p>Enhet som dessutom erbjuder vård vid kroniska andningsregleringsstörningar (område 6) ska utöver ovanstående även ha tillgång till:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurokirurg med erfarenhet av implantat för phrenicusstimulering • Neurofysiologi med möjlighet att mäta nervledningshastighet
Kritiska diagnostiska metoder	<p>Följande metoder ska finnas på alla NHVe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lungfysiologiskt laboratorium, även för spädbarn • Diagnostisk bronkoskopi (BAL, biopsier) • Metod att mäta kväveoxid nasalt • CT • Polysomnografisk andningsregistrering • Angiografi • Bedside lungröntgen • Ekokardiografi
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<p>Enheter som erbjuder vård vid ILD och missbildningar (område 4-5) ska ha tillgång till:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECMO-behandling, behöver inte finnas på enheten.
Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (särskilt anpassad till behovet)	Ej aktuellt
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs. • NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet. • NHVe ska verka för fungerande kvalitetsregister. • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.

Konsekvenser av rekommendationen

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	<p>De tillstånd som beskrivs i detta underlag kräver högspecialiserad utredning och ofta även behandling. En nationell koncentration ger en jämlig tillgång till högkvalitativ vård för dessa tillstånd oavsett var i landet man bor. Remitteringsvägarna blir nationellt tydligare och mer enhetliga med möjlighet även till rådgivning via NHVe.</p> <p>Inför vård vid NHVe behöver hänsyn tas till behovet av närhet till hemort samt kontinuerlig behandling och uppföljning av kroniska tillstånd för att tillse att fördelarna med de beskrivna punktinsatserna på NHVe överväger nackdelarna med resor och avstånd. Genom att samla multidisciplinär kompetens vid NHVe och göra en sammanvägd bedömning under en riktad period, kan förhoppningsvis utredningstiden kortas.</p> <p>För vissa av åtgärderna, t.ex. thorakal kirurgi och invasiva implantat (frenikusstimulering) där det råder särskilt stort behov av centralisering, finns redan uppbyggda vårdkedjor etablerade.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>En nationell koncentration ger möjlighet att säkra rätt kompetens. Det blir NHVes ansvar att säkerställa den egna kompetensförsörjningen och vidareutbildningen, samt att tillse att kunskap, riktlinjer och rutiner når övriga sjukhus och regioner i landet. Men fortsatt lokal kompetens lbehövs för att</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	uppmärksamma ett ovanligt och/eller terapiresistent tillstånd som kräver utökad utredning och eventuell ny behandlingsstrategi på högspecialiserad enhet. De kroniska tillstånden kan även kräva relativ tät uppföljning och återkoppling runt olika behandlingsregimer, samt kontinuerlig tillsyn, vilket bör ske vid ett regionsjukhus, men förstärkas från NHVe. Vårdkedjan lokal – regional enhet – NHVe bör därför bibehållas.
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	NHV skapar en möjlighet till ett större och mer komplett forskningsunderlag och förhoppningsvis bidrar uppdraget även till en bättre kvalitet och deltagande i nationella och internationella kvalitetsregister. Forskningen kan även främjas genom ett tydligt samverkansansvar mellan NHVe. Kompetensen vid regionala högspecialiserade enheter bör dock bibehållas för att även fortsättningsvis bidra till samordning, inhämtning och uppföljning av data. Fortsatt koppling till regionala enheter är också värdefullt då dessa ofta kommer att stå för den långsiktiga uppföljningen.
Påverkan på närliggande områden	Den aktuella vården berör få patienter varför inga undanträngningseffekter väntas. De ansökande enheterna behöver dock ta höjd för behovet av resurser som delas med andra vårdområden. Liksom ovan beskrivits bör vårdkedjan lokal – regional enhet – NHVe bevaras för att bibehålla lokal och regional kompetens. De regionala sjukhusen kommer fortsatt att få exponering för sjukdomsgrupperna eftersom de bör handlägga de mer frekventa återbesöken. Sannolikt kan kvaliteten vid dessa återbesök öka tack vare ett nära samspel mellan regionenheter och NHVe.
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	NHV kan genom förbättrade diagnos- och behandlingsstrategier bidra till att förebygga försämringsepisoder och behov av akutvård för den aktuella patientgruppen. Genom ökad kunskap och bättre diagnostik kan också förväntad successiv försämring på lång sikt förutses och ibland förebyggas, vilket kan minska risken för framtida akuta tillstånd. Vid eventuellt behov av akut vård kan barnet behöva flyttas till en mer högspecialiserad enhet och i vissa fall kan BIVA-vård bli nödvändig, men detta sker redan idag.
Påverkan på vårdkedjan	De flesta av de utvalda tillstånden kräver en initial kort men intensiv utredning och

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	ett utformande av en vårdplan, men i övrigt väntas barnen vårdas i den ordinarie vårdkedjan. Andra barn kan på grund av sjukdomskronicitet och naturalförlopp kräva en upptrappad vård vid försämrning, där NHV inte nödvändigtvis behöver tillgripas men konsulteras.
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>Grundstommen för utredning och uppföljning är olika typer av lungfunktionsmätningar, diagnostisk bronkoskopi och andningsregistrering. De mer enklare utredningarna kan fortsatt ske i hemregionen. För de mer komplexa fallen behöver dock sannolikt verksamheten vid NHVe byggas upp och utökas, eftersom tolkningarna är komplexa, tidskrävande och kräver viss personaltäthet. Ibland behövs även utökad utredning i form av genetik och/eller biopsi med patologisk analys.</p> <p>Det är också önskvärt att NHVe investerar i teknologi som exempelvis High speed video (HSV)-mikroskopi och lungfunktionsmetoder som också kan användas till spädbarn och småbarn (såsom baby body boxes, rapid thoraco-abdominal compression technique, impulse oscillometry (IOS) och multiple breath washout (MBW)) om denna utrustning inte redan finns.</p> <p>I övrigt utgörs resurskostnader främst av upprätthållande av kompetens inom de multidisciplinärt kopplade specialiteterna. Behov av avancerad barnfysiologi och och tillgång till barnkirurgi, barnnarkos och BIVA bedöms nödvändigt. BIVA är redan idag koncentrerat till fyra enheter.</p> <p>Störst koncentrerad och investering rör thorakala ingrepp vid lung- eller thoraxmissbildningar, där man dock kan vänta sig att samma resurser används redan idag till andra ingrepp i samma kroppsdel.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Flera av de missbildningar som nämns i detta underlag upptäcks redan intrauterint och modern förflyttas därmed redan idag för planerad förlossningsvård regionalt. För samtliga aktuella sjukdomstillstånd behövs ibland sjuktransport av barnen vid försämrning. Samma typ av transporter sker redan idag. Dessa transporter behöver även ha samma resurser tillgängliga som idag, exempelvis ventilator och i sällsynta fall ECMO.
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	Förbättrad behandling och nya behandlingsstrategier kommer leda till förbättrad överlevnad och förlängd liv för vissa av patientgrupperna, varför patientkohorterna kan öka över tid. Genom ändrad demografi kan även antalet nyupptäckta fall öka nationellt, då några av tillstånden är

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	vanligare i vissa länder och kan komma att diagnosticeras först när en familj migrerat till Sverige. Intensifierad behandling av andra sjukdomar såsom stamcellstransplantationer, lungtransplantationer och reumatiska tillstånd kan drabba lungorna som bieffekt och göra att vissa av dessa barn faller in i de aktuella sjukdomsgrupperna.
Övriga kommentarer:	

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHVe
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Överlevnad Komplikation
Medicinska resultat	Relevanta utfallsindikatorer så som de definieras i nationella eller Europeiska kvalitetsregister - där sådana finns

*För alla indikatorer följs demografisk data upp:	
<ul style="list-style-type: none">• Ålder• Kön• Remitterande region?• Patientens folkbokföringsregion?	

Referenser

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området ”Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn”. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Stockholm: Wilhelm Zetterquist, specialist inom Barn- och ungdomsmedicin med inriktning barnpulmunologi
Samverkansregion Linköping: Fredrik Ingemansson, specialist inom Barn- och ungdomsmedicin och neonatologi
Samverkansregion Umeå: Jolanta Wroblewska, specialist inom Barn- och ungdomsmedicin och neonatologi
Samverkansregion Lund/Malmö: Christine Rønne Hansen, specialist inom Barn- och ungdomsmedicin med inriktning barnpulmunologi
Samverkansregion Göteborg: Bill Hesselmar, specialist inom Barn- och ungdomsmedicin med inriktning barnpulmunologi
Samverkansregion Uppsala/Örebro: Richard Sindelar, specialist inom Barn- och ungdomsmedicin och neonatologi
Patientföreträdare: En patientföreträdare från patientföreningen Alfa-1 Sverige har deltagit vid ett möte initialt. Under senare delar av sakkunniggruppsarbetet har sakkunniggruppen tyvärr inte haft en aktiv patient- och närståendeföreträdare. Istället har Socialstyrelsen lyft patientnyttan aktivt, utifrån sitt uppdrag att denna ska genomsyra arbetet, med hjälp av samlad erfarenhet från andra vårdområden och övergripande nätverk med patientorganisationer.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

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

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

10

Anmälan av ledamotsinitiativ
om att utreda hur Region
Örebro län ska lösa
vårdskulden

21RS4236

Tjänsteställe, handläggare
Nämndadministration, Maria Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 21RS4236

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Anmälan av ledamotsinitiativ om att utreda hur Region Örebro län ska lösa vårdskulden

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att ärendet tas upp vid senare tillfälle.

Sammanfattning

Anmäls att ett ledamotsinitiativ har inkommit från Elin Jensen (SD) och Gunilla Fredriksson (SD) den 27 april 2021 om att utreda hur Region Örebro län ska lösa vårdskulden.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2021-04-28, Anmälan av ledamotsinitiativ
Ledamotsinitiativet

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

(Ange vem/vilka beslutet ska skickas till)

Initiativärende

Hälsa- och sjukvårdsnämnden

2021-04-26

Initiativärende om att utreda hur Region Örebro län ska lösa vårdskulden

Sverige befinner sig i en långdragen smittsam pandemi som de flesta av oss aldrig tidigare upplevt. Bekämpandet av smittan sätter vår sjukvård, och framförallt vår hälso- och sjukvårdspersonal under stor press. Den under lång tid ihållande pandemin tär och förutom det dagliga arbetet med långa arbetspass, hög andel övertid och en vardag långt bort från nära och kära, byggs även en stor skuld av uppskjuten vård upp.

Vård som fått skjutas på framtiden för att man måste prioritera pandemins patienter och de svårast sjuka i första hand. Redan innan denna vårdskuld fanns, kände sig många i vårdpersonalen helt utarbetade med sjukskrivningar och uppsägningar som följd. Vi måste finna lösningar på hur man ska hantera denna vårdskuld utan att lägga ännu mer press på regionens vårdpersonal.

Vårdskulden behöver klagöras och sättas kostnader på. Regionen måste ta fram lösningar på hur denna skuld ska tas itu med.

Några förslag på lösningar är

att man kan upphandla externa utförare att arbeta av vårdköerna och vårdskulden.

att hjälpa varandra över regiongränserna och flytta patienter till där det finns möjlighet, personal och plats att utföra vård som det egna länet inte har möjlighet att utföra.

att hyra in extern vårdpersonal som använder våra operationssalar under de tider dessa står tomma.

att man har växeljämsgöring mellan offentlig och privat personal och under denna tid då tar bort hinder som karensregler och dylikt, så att upphandlade företag kan rekrytera personal.

att man tittar på att skicka patienter för vård utomlands om man inte kan lösa sina vårdåtaganden i Sverige.

Sverigedemokraterna föreslår Hälsa- och sjukvårdsnämnden

Att ge hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att utreda omfattningen av vårdskulden och att ta fram den ungefärliga kostnaden för den.

Att ge hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att ta fram åtgärder för att lösa situationen med den uppkomna vårdskulden.

För Sverigedemokraterna

Elin Jensen

Gunilla Fredriksson

11

Anmälning- och
meddelandeärenden

20RS12059

Tjänsteställe, handläggare
Nämndsadministration, Maria Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 20RS12059

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnd

Anmälning- och meddelandeärenden

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att godkänna redovisningen.

Sammanfattning

Anmälningärenden:

1. Ordföranden i hälso- och sjukvårdsnämnden har besvarat remiss - Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicinsktekniska engångsprodukter i Sverige, 21RS1070.
2. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om initiering för upphandlingsuppdrag för ultraljudsutrustning, 21RS573.
3. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat avtal MR-utrustning, 21RS981.
4. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om initiering för upphandlingsuppdrag för operationsmikroskop, 19RS3867-97.
5. Områdeschefen för psykiatri har beslutat om tillfällig stängning av 4 vårdplatser på psykiatrisk akut- och heldygnsvård 2021-02-23 – 2021-03-08, 21RS1239-1.
6. Områdeschefen för psykiatri har beslutat om tillfällig stängning av 4 vårdplatser på psykiatrisk akut- och heldygnsvård 2021-03-08 – 2021-03-12, 21RS1239-5.
7. Områdeschefen för psykiatri har beslutat om tillfällig stängning av vårdplatser på beroendecentrums vårdavdelning 2021-03-01- 2021-04-30, 21RS1239-6.
8. Hälso- och sjukvårdsdirektören har 2020-11-03 beslutat om ny områdesindelning för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, 20RS11581.

Tjänsteställe, handläggare
Nämndsadministration, Maria Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 20RS12059

9. Platsansvarig för sjukhusverksamhet norr har beslutat om tillfällig neddragning av vårdplatser på kliniken för medicin och geriatrik, avdelning 1, Lindesbergs lasarett 2021-03-15 – 2021-05-30, 21RS2366.

10. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om sekretessprövning vid utsökning samt utlämnande av journaluppgift, 21RS2115.

11. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat PUB-avtal avseende uppdatering av avtal mellan regionerna och SKR gällande kostnad per patient, 21RS2292.

12. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om initiering av upphandling angående utländska specialistläkare, 21RS2537.

13. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat avtal om läkemedel, 21RS2546, 21RS2549, 21RS2744.

14. Hälso- och sjukvårdsdirektören har undertecknat PUB-avtal med SDS Life Science, 21RS2853.

15. Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat om revidering av beslutet gällande covid-ersättning, 20RS13628 handling 7-10.

16. Platsansvarig för sjukhusverksamhet norr har beslutat om tillfällig neddragning och omdisponering av vårdplatser på kliniken för medicin och geriatrik, avdelning 1, Lindesbergs lasarett 2021-03-15 – 2021-06-13, 21RS3366.

17. Platsansvarig för sjukhusverksamhet norr har beslutat om tillfällig neddragning och omdisponering av vårdplatser på kliniken för medicin och geriatrik avd 1, Lindesbergs lasarett 2021-04-13-2021-05-09, 21RS3701.

Meddelandeärenden:

1. Patientnämnden har överlämnat rapporten ”Klagomål relaterat till covid-19.

2. Vårdföretagarna har överlämnat skrivelse om uppskjuten vård mars 2021, 21RS2752.

3. Synpunkter från medborgare, 21RS101-68.

4. Protokoll beredning för psykiatri, hjälpmedel och habilitering 2021-03-02.

5. Protokollsutdrag beredning för psykiatri, hjälpmedel och habilitering 2021-03-02, §8 Aktivitetsplan 2021.

Tjänsteställe, handläggare
Nämndsadministration, Maria Boström

Sammanträdesdatum
2021-04-28

FöredragningsPM
Dnr: 20RS12059

6. Protokoll beredning för närsjukvård 2021-03-10.
7. Protokollsutdrag beredning för närsjukvård 2021-03-10, §9 Aktivitetsplan 2021.
8. Protokoll beredning för somatisk specialistvård och högspecialiserad vård 2021-03-11.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnd 2021-04-28, Anmälning- och meddelandeärenden

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

2021-03-16 Beteckning
Dnr: 21RS1070

Regeringskansliet, Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Svar på remiss med anledning av Socialstyrelsens rapport "Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige"

Region Örebro län har fått möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens rapport "Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige". Med anledning av rapporten vill Region Örebro län lämna följande synpunkter:

Region Örebro län anser att Socialstyrelsens rapport väl belyser de behov som finns för många kliniska områden inom hälso- och sjukvården samt tandvården när det gäller att reprocessa och återanvända engångsprodukter. Att det fortsatt ska vara tillåtet att göra detta är för Region Örebro län självklart. Enligt Region Örebro läns bedömning vore det dock rimligt att ställa olika krav på engångsprodukter som endast reprocessas och på de engångsprodukter som reprocessas och återanvänds.

Framhållas bör att det för hälso- och sjukvården samt tandvården kommer krävas båda tid och resurser för att kunna uppfylla de skärpta krav som EU-direktivet innebär. Socialstyrelsen konstaterar att EU-direktivet innebär stora ansträngningar för vårdgivare. Region Örebro län delar den bedömningen.

Den stora skillnaden mot idag är kravet på att ett anmält organ ska intyga att vårdgivaren efterlever de gemensamma specifikationerna. Region Örebro län har inte sedan tidigare erfarenhet av arbete mot ett anmält organ ur ett tillverkarperspektiv. Detta kommer både initialt och årligen innebära ökade kostnader. Region Örebro län ställer sig också frågande till varför det ställs krav på ett anmält organ för reprocessade och återanvända engångsprodukter men inte för specialanpassade eller

egentillverkade produkter. Kravet på ett anmält organ bör enligt regionens bedömning tas bort.

Alla produkttyper kräver ett kvalitetsledningssystem. Kvalitetsledningssystemet måste enligt EU-direktivet vara certifierat för reprocessade och återanvända engångsprodukter men inte för andra tillverkade produkter inom hälso- och sjukvården samt tandvården. Region Örebro län anser att ett kvalitetsledningssystem ska finnas, men att det inte ska behöva vara certifierat för några av de produkttyper som tillverkas inom hälso- och sjukvården eller tandvården.

Det är positivt att Socialstyrelsen vill tillåta externa reprocessare. Detta skulle ge Region Örebro län möjlighet att själva värdera det lämpliga i att i det enskilda fallet anlita en extern reprocessare eller att själv som vårdgivare uppfylla tillverkaransvaret.

Ett förtydligande behövs kring vad en ansvarig person för reprocessing inom hälso- och sjukvården samt tandvården innebär. Motsvarande roll finns inte om hälso- och sjukvården samt tandvården tillverkar produkter. Region Örebro län anser att det inte bör vara olika krav för produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården, oavsett om de reprocessats eller inte.

Region Örebro län ställer sig bakom bedömningen att det inte finns något skäl att införa särskilda bestämmelser om information till patienten om reprocessade eller återanvända engångsprodukter. Detta ligger i linje med att det inte finns några krav på information kring rekonditionerade, helrenoverade eller egentillverkade produkter. Det är alltid vårdgivarens ansvar att garantera att de produkter som används är säkra och uppfyller gällande krav.

Region Örebro län stödjer däremot inte förslaget om att de vårdgivare som reprocessar medicintekniska engångsprodukter ska anmäla det till en behörig myndighet. Det finns redan lagkrav om vårdgivarens skyldighet att registrera reprocessade och återanvända engångsprodukter för att kunna spåra dem. Detta gör att om en myndighet vill ha denna information kan informationen hämtas från vårdgivarens system. All typ av dubbelregistrering kräver tid och resurser från annat i hälso- och sjukvården samt tandvården, och bör därför undvikas.

För Region Örebro län

Karin Sundin

Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden

Beslutet är fattat i enlighet med punkt 1.7 i regionstyrelsens delegationsordning.

Tjänsteställe, handläggare
Hälso- och sjukvården , Jonas Claesson

Datum
2020-11-03

Diarienummer
20RS11581

Beslut om ny områdesindelning

Nuvarande organisation inom HS-förvaltningen med närsjukvårdsområden och länssjukvårdsområden infördes 2015-04-07.

Inom HS-förvaltningen finns idag tio områden;

- Område närsjukvård väster
- Område närsjukvård norr
- Område närsjukvård Örebro
- Område närsjukvård söder
- Område medicin och rehabilitering
- Område opererande och onkologi
- Område thorax, kärl och diagnostik
- Område habilitering och hjälpmedel
- Område psykiatri
- Område forskning och utbildning

Från och med 2021-01-01 organiseras HS-förvaltningen med fyra områden.

- Område nära vård
- Område specialiserad vård
- Område psykiatri
- Område forskning och utbildning

Område nära vård

Bildas genom sammanslagning av närsjukvårdsområde Örebro, söder, väster, norr samt område hjälpmedel och habilitering.

Leds av områdeschef med tilläggsuppdrag biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör med ansvar för den nära vården.

Område specialiserad vård

Bildas genom sammanslagning av område opererande och onkologi, område thorax, kärl och diagnostik samt område medicin och rehabilitering.

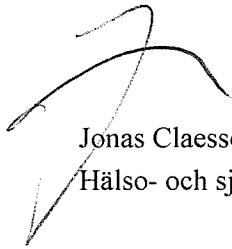
Leds av områdeschef med tilläggsuppdrag biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör med ansvar för den specialiserade vården.

Område Psykiatri

Inga förändringar av ingående verksamheter. Leds av områdeschef med ansvar för den psykiatriska vården.

Område Forskning och utbildning

Inga förändringar av ingående verksamheter. Leds av områdeschef med ansvar för forskning och utbildning.



Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Klagomål relaterade till covid-19

- en analys av klagomål inkomna till Patientnämnden Region Örebro län under 2020



Innehåll

1 Inledning.....	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Metod.....	4
2 Resultat.....	5
2.1 Tidsaxel	5
2.2 Ålders- och Könsfördelning	5
3 Verksamhetsområden	6
3.1 Somatisk specialistsjukvård	7
3.2 Psykiatrisk specialistsjukvård	8
3.3 Primärvård.....	9
3.4 Tandvård	9
3.5 Kommunal vård	10
3.6 Övrig vård/övrig verksamhet	10
4 Vad handlar klagomålen om?.....	11
4.1 Säkra vårdbesök; oro för smitta i samband med vårdbesök	11
4.2 Testning	12
4.3 Uppskjuten/inställd/nekad vård	13
4.4 Vård vid bekräftad covid-19.....	14
4.5 Närståendeperspektiv.....	14
5 Patienters och närståendes förslag.....	16

Författare: Helena Lenke Thalberg, Patientnämndens kansli, Region Örebro län

Dnr: 21PN42

1 Inledning

I slutet av 2019¹ upptäcktes ett nytt virus, SARS-coronavirus-2, vanligen kallat coronaviruset. Sjukdomen som orsakas av viruset fick namnet covid-19². Världshälsoorganisationen (WHO) deklarerade den 11 mars 2020 att det handlade om en pandemi³.

Med anledning av att pandemin påverkat hälso- och sjukvården och tandvården på olika sätt, har Sveriges patientnämnder analyserat de synpunkter och klagomål som patienter och närstående lämnat och som är relaterade till pandemin. Eftersom covid-19 är en ny sjukdom så har också kunskapen om den ökat efter hand. Pandemin är ännu inte över vilket innebär att det finns möjligheter att använda klagomålen för att ytterligare förbättra vården. Analysen kan också bidra till att öka kunskapen kring hur hälso- och sjukvården vid framtida pandemier kan förbättras för att tillgodose de behov och förutsättningar som patienter har.

Syftet med analysen är att synliggöra klagomål och synpunkter från patienter och närstående i hälso- och sjukvården och tandvården som på något sätt berör pandemin. Patientnämnderna vill genom denna analys presentera en gemensam, samlad och nationell bild av det som patienter och närstående berättar.

1.1 BAKGRUND

Patientnämndens uppdrag regleras i Lag (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården, och omfattar den hälso- och sjukvård som bedrivs enligt Lag om hälso- och sjukvård (2017:30) av kommuner och regioner, samt viss tandvård⁴. Patientnämnden är en opartisk instans, fristående från hälso- och sjukvården och omfattas av sekretess. Patientnämndens huvudsakliga uppgift är att på lämpligt sätt föra fram patienters och närståendes klagomål och synpunkter på vården till vårdgivarna och säkerställa att patienter får svar på sina frågor av vårdgivarna. Patientnämnden ska främja kontakterna mellan patient och vårdgivare, vilket innebär att patientnämnden inte tar ställning kring ”rätt och fel”. Däremot ska patienter få den information de behöver för att kunna tillvarata sina intressen inom hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår även att informera medborgare och hälso- och sjukvårdspersonal om patientnämndens verksamhet.

Patientnämnden ska bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet genom att analysera inkomna klagomål och synpunkter. Fördjupade analyser ska göras utifrån speciella problemområden som ska tillvaratas av hälso- och sjukvården. Patientnämnden kan även föreslå åtgärder i syfte att komma till rätta med problem och identifierade riskområden.

¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/januari/nytt-coronavirus-upptackt-i-kina/>

² <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/om-sjukdomen-och-smittspridning/om-viruset-och-sjukdomen/>

³ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

⁴ Tandvård enligt Tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs av och finansieras helt eller delvis av regionerna

I Sverige finns 21 patientnämnder. Patientnämnderna är olika stora både resursmässigt och i upptagningsområde. Patientnämnderna består av politiker vars uppdrag är driva aktuella frågor på politisk nivå. Kopplat till patientnämnden finns en förvaltning/kansli som bedriver det operativa handlägningsarbetet.

Patientnämndernas förvaltningar/kanslier samverkar på nationell nivå för att utveckla till exempel metoder för analyser och återföring till vårdgivare. Patientnämnderna har även en nationell gemensam kategorisering av inkomna synpunkter och klagomål. Kategoriseringen beskrivs i patientnämndernas nationella handbok⁵. Samverkan och gemensamma dialoger kring nämndernas uppdrag sker både på tjänstepersons-, chefs- och politisk nivå.

1.2 METOD

När patienter eller närstående kontaktar en patientnämnd upprättas ett ärende. I ärendet registreras de klagomål och synpunkter som framkommer och ärendet kategoriseras utifrån vad klagomålet handlar om. Under år 2020 har samtliga patientnämnder i sin kategorisering märkt upp ärenden som på något sätt berör pandemin med särskilda sökord.

Patientnämnderna i Sverige har utsett en nationell analysgrupp. En instruktion och mallar för statistik och kvalitativa data har skickats ut till alla patientnämnder. Alla 21 analyser kommer att sammanföras till ett dokument, en analys för hela landets patientnämndsärenden gällande covid-19.

Urvalet för den här analysen består av 118 klagomålsärenden inkomna till patientnämnden i Region Örebro län under år 2020. Den första delen av resultatpresentationen utgörs av beskrivande statistik för urvalet, därefter följer resultatet av en kvalitativ analys, som presenteras under olika rubriker.

För den här analysen kommer endast begreppet covid-19 att användas även om klagomålen rör andra av pandemins effekter på hälso- och sjukvården eller SARS-coronavirus-2. Vidare kommer begreppen: klagomål, patient och vårdgivare att användas.

⁵ Handbok för handläggning av klagomål och synpunkter för Patientnämndernas förvaltningar/kanslier i Sverige (2019) .

2 Resultat

2.1 TIDSAXEL

Totalt har 118 klagomålsärenden avseende covid-19 kommit in till Patientnämnden i Region Örebro under år 2020.

De första klagomålen från patienter och närstående avseende covid-19 registrerades i mars 2020 (7 stycken). Antal ärenden per månad har från mars till december 2020 legat mellan 11-16 stycken. Små förändringar ses i statistiken under året. En liten ökning i april som även är den månad som totalt har flest klagomål gällande covid-19 (19 stycken). En liten minskning i september och december (8 stycken för båda månaderna).



2.2 ÅLDERS- OCH KÖNSFÖRDELNING

Flera ålders- och könsperspektiv kan utläsas i underlaget.

Det är fler kvinnliga än manliga patienter i ärendena gällande covid-19, 70 respektive 48 stycken. Vilket stämmer överens med hela årets ärenden. Den vanligaste förekommande åldersgruppen för båda könen är 70-79 år. Men klagomålsärendena för åldersgruppen 70-79 år har ökat i alla klagomålsärenden under år 2020 och inte bara i klagomål gällande covid-19.

Det är tre gånger fler klagomål gällande pojkar än flickor, sex respektive 2 ärenden. Antalet ärenden gällande barn är varken fler eller färre procentuellt när det gäller covid-19 än jämfört med andra klagomål hos patientnämnden. Men för covid-19 relaterade klagomål är skillnaden mellan pojkar och flickor större⁶.

⁶ Skillnaden mellan pojkar och flickor för alla ärenden år 2020 är 49 stycken respektive 31 stycken.



Patienter som uppgett att de lider av en inflammation/infektion är betydligt fler i ärenden gällande covid-19 än i andra klagomålsärenden, lite drygt fyra gånger fler. Ur ett könsperspektiv konstateras att mer än dubbelt så många män angett att de lider av en inflammation/infektion än vad de kvinnliga patienterna har uppgett i sina klagomålsärenden gällande covid-19. I ärenden gällande kvinnor syns däremot betydligt fler klagomål angående intyg i covid-19 ärendena. Det kan bland annat handla om att en patient önskar intyg om att hon har covid-19 och att Försäkringskassan efterfrågar ett intyg när de handlägger/utreder hennes ansökan om sjukpenning⁷.

Det framkommer även i klagomålsärenden gällande covid-19 att det är dubbelt så många patienter, både män och kvinnor, som lämnar klagomål på väntetider i vården i jämförelse med andra klagomålsärenden under år 2020.

3 Verksamhetsområden

I patientnämndens kategorisering läggs ett verksamhetsområde till i ärendet för att mer belysa vilket område inom hälso- och sjukvården som klagomålet avser. De verksamhetsområden som är valbara är: somatisk specialistsjukvård, psykiatrisk specialistsjukvård, primärvård, tandvård, övrig vård och övrig verksamhet. Samtliga Sveriges patientnämnder gör lika för att kunna möjliggöra eventuella jämförelser.

Verksamhetsområde somatisk specialistsjukvård och primärvård har haft mest ärenden gällande covid-19. Det verksamhetsområde som har mycket färre klagomål i jämförelse med hela årets klagomålsärenden är psykiatrisk specialistsjukvård. Patienter som lider av psykisk ohälsa och kontaktar patientnämnden med klagomål på hälso- och sjukvården med anledning av covid-19 är få.

För Region Örebro län ingår totalt 40 verksamheter/specialistkliniker under verksamhetsområde somatisk specialistsjukvård. 25 vårdcentraler plus fyra jourvårdcentraler under verksamhetsområde primärvård och sex verksamheter/specialistkliniker under verksamhetsområde psykiatrisk specialistsjukvård. Verksamhetsområde somatisk specialistsjukvård har fått flest klagomål avseende

⁷ Klagomålsärenden kategoriseras på olika sätt. Både diagnos/sjukdomsorsak och vad ärendet gäller inkluderas i kategoriseringen.

covid-19 (56 stycken). Följt av verksamhetsområde Primärvård (43 stycken). Psykiatrisk specialistsjukvård har fått fem klagomål rörande covid-19.

3.1 SOMATISK SPECIALISTSJUKVÅRD

Majoriteten av klagomål som inkommit och som riktas mot den somatiska specialistsjukvården handlar om att vård, undersökning eller behandling, skjuts upp utifrån att klinikerna inte har möjlighet att ta emot patienterna. Flera patienter som hört av sig uppger att de fått besked från sin vårdgivare att deras undersökningar eller behandlingar skjuts fram på obestämd tid för att vårdgivaren behöver prioritera sina patienter. Gruppen som lämnat dessa klagomål efterfrågar mer information, förklaringar och motiveringar till varför de får vänta och ungefär när de kan tänkas få komma till verksamheten.

”Patient med tumörsjukdom är planerad för operation. Patienten får information från sin vårdgivare att operationen är framflyttad med motiveringen att de endast kan ta emot de mest akuta patienterna. Patienten skriver i sitt klagomål att han inte förstår varför han inte bedöms vara en akut patient då han har en tumör”

Flera av patienterna i underlaget som väntar på återbesök eller kontroll, uppger i sina klagomål att de inte får någon information alls och antar därför att de blivit nedprioriterade. En del har kontaktat sina vårdgivare för att fråga och då fått just den informationen, att det kommer att dröja. Andra har gjort försök att komma i kontakt med sin vårdgivare men inte lyckats. Patienter beskriver även att de påverkas av covid-19 situationen inom den somatiska specialistsjukvården på andra sätt, till exempel genom att behöva träffa olika vårdpersonal vid sina besök.

”Patient med cancerdiagnos som har regelbundna kontakter med kliniken. Utifrån pandemin har hon nu haft kontakt med nio olika läkare, hon fick dessutom ett negativt besked om sitt sjukdomstillstånd per telefon istället för i ett personligt möte”

I flera klagomål beskriver patienter att de efter kontakt med aktuell verksamhet, fått information om att de kommer kallas längre fram. Vidare framkommer att patienter ibland fått så kallade ”egenvårdstips” i väntan på sitt besök hos vårdgivaren. Dessvärre egenvårdstips som patienterna ibland anser strider mot aktuella samhällsrestriktioner. Till exempel har ett par patienter berättat att de uppmanas att köpa träningskort i väntan på behandling.

Patienter som söker vård för covid-19 liknande symptom har ibland kontaktat patientnämnden med klagomål utifrån att de inte testas för covid-19 och inte heller rekommenderas att boka tid för test. Patienterna med dessa erfarenheter berättar att deras symptom sedan blev värre och att det visade sig att de hade smittats av covid-19. Patienterna undrar varför deras vårdgivare inte bedömde att de skulle genomgå ett test.

Avslutningsvis framkommer att informationen gällande besök av närstående som vårdas på vårdavdelning, ibland uppfattats som motsägelsefull. I ett par klagomål utläses att närstående blivit dåligt bemötta när de missuppfattat informationen. Det beskrivs till exempel att närstående fått muntlig information från vårdpersonal om att de kan besöka patienten men sedan stoppas vid avdelningen och ibland även blir dåligt bemötta.



3.2 PSYKIATRISK SPECIALISTSJUKVÅRD

Patienter som är aktuella inom den psykiatriska specialistsjukvården⁸ har kontaktat patientnämnden vid få tillfällen för att lämna klagomål som kan kopplas till covid-19.

I klagomålen framkommer dock att patienter påtalar lite olika brister hos sina vårdgivare. Bland annat uppges att patienter får träffa/ha kontakt med ny vårdpersonal, alltså andra än de tidigare träffat/haft kontakt med och att patienter påverkas negativt av detta eftersom att vårdförloppen då upplevs ”stöta på hinder”. Det kan till exempel att patienten upplever att den nya vårdpersonalen inte är ”påläst” i ärendet eller att läkemedel plötsligt ändras eller till och med tas bort utan dialog med patienten. Vidare berättar patienter om återbesök, uppföljningar eller behandlingar som skjuts upp eller som inte blir av alls. Ibland uppger patienter att de heller inte meddelas dessa ändringar. Att de får informationen efter att de, patienterna, tagit en kontakt med sin vårdgivare.

”Patienten sökte vård för psykisk ohälsa. Patienten utreddes och fick besked att han inom kort skulle få påbörja en behandling. Efter det har patienten inte hört någonting från sin vårdgivare och har dessutom sökt denne flera gånger utan framgång. Patienten som berättar att det handlar om läkemedelsbehandling undrar varför den inte kan påbörjas eller att han åtminstone kunde få ett besked om när behandlingen kan tänkas starta?”

⁸ Allmänpsykiatri och psykiatrisk akut- och heldygnsvård.

3.3 PRIMÄRVÅRD

Efter genomgång av klagomålen gällande patienter som haft kontakt med primärvården konstateras att de flesta klagomål rör tester för covid-19. En stor del av dessa klagomål handlar om att patienten tar en kontakt med sin vårdcentral utifrån covid-19 liknande symptom. Efter kontakt, antingen vid besök eller över telefon, gör vårdpersonal en bedömning att patienten inte behöver testas för covid-19. Patienterna som själva beskriver i sina klagomål att de tror att de kan ha smittats av covid-19 uttrycker ett missnöje med att inte bli testade och inte heller rekommenderas att boka en tid för test. Patienterna, uttrycker även att de inte förstår varför de inte får genomgå test vid vårdcentralerna. I många ärenden berättar patienterna om att det senare visade sig att de hade smittats av covid-19.

”Patient tar kontakt med sin vårdcentral utifrån covid-19 liknande symptom. Vårdgivaren uttrycker att det kan vara covid-19 men patienten erbjuder inte ett test och rekommenderas inte heller att boka ett självtest”.

Ett par patienter, som visserligen bokat ett så kallat ”självtest”, har lämnat klagomål om att de inte får hjälp att genomföra testet när osäkerhet uppstår. Beskrivningar om att bli otrevligt eller dåligt bemött när de ställer frågor om hur de ska utföra testet på sig själva, utläses i underlaget.

Likt de klagomål som rör den somatiska specialistsjukvården så återfinns ett antal klagomål som rören primärvård och att patienternas undersökningar eller behandlingar skjuts upp utifrån den ansträngda arbetssituationen vid vårdcentralerna. Det finns flera exempel i underlaget. Bland annat nämns att patienter som under, vad de beskriver, lång tid har träffat/haft kontakt med samma vårdpersonal nu får träffa/ha kontakt med annan/okänd vårdpersonal. Vidare beskrivs att behandlingar pausas eller att behandlingstillfällen glesas ut, att samverkan med andra vårdenheter upplevs som bristfälliga och att remisshanteringen inte fungerar tillfredställande för patienterna.

Vid granskning av ärenden rörande primärvården återfinns även en grupp patienter som lämnat klagomål angående intyg. Flera efterfrågar intyg utifrån en rädsla och oro av att ha smittas av covid-19. Patienterna berättar att de önskar ett intyg dels för att kunna ansöka om ersättning från Försäkringskassan och dels för att kunna avstå från sitt arbete under en period. Önskan om intyg påtalas både från patienter som uppger att de tillhör en riskgrupp utifrån medicinsk anledning men även från patienter som inte uppger någon särskild riskfaktor för smitta eller sjukdom. Utöver detta förekommer något enstaka klagomål från patient som vill ha intyg för kvarstående men/effekter av covid-19 till exempel bortfall av luft och smak.

”Patient som är orolig för att bli smittad med covid-19 vill ha intyg för detta för att kunna isolera sig. Vårdcentralen uppger att de inte kan vara behjälpliga”.

3.4 TANDVÅRD

Klagomål gällande Folktandvården som kan kopplas till covid-19 rör dels att faktura för uteblivit besök skickades till patient trots att nya regler om sena avbokningar infördes dels att en patient inte ville besöka kliniken med risk för att smittas av covid-19.

3.5 KOMMUNAL VÅRD

Sex av klagomålen under år 2020 som kan kopplas till covid-19 rör den kommunala vården. Vid granskning av klagomålen lyfter patienter (och närstående) fram att basala hygienrutiner inte följs eller har brister, att information och delaktighet anses bristfällig, utifrån att närstående inte kan medverka vid möten eller få information, samt att patienter påverkas negativt av att inte få träffa sina närstående.

”Patienten klagar på hemtjänstpersonal och att basala hygienrutiner inte följs. Vårdpersonalen har inte skyddsutrustning så som visir eller handskar. De använder smycken, klockor och ringar. Patienten är orolig för att smittas av covid-19”.



3.6 ÖVRIG VÅRD/ÖVRIG VERKSAMHET

Det finns ett par klagomål som faller under verksamhetsområdena övrig vård och övrig verksamhet. Dessa berör 1177. Bland annat har patienter lämnat klagomål på hur 1177 Sjukvårdsrådgivningen har formulerat informationstexter om covid-19 samt svårigheter att boka test för covid-19 i 1177 Vårdguidens e-tjänster.

4 Vad handlar klagomålen om?

Klagomålen hos patientnämnden tenderar att likna varandra månad efter månad, år efter år. Men under år 2020, och på grund av covid-19, har klagomål rörande hygien ökat med flera hundra procent i jämförelse med tidigare år. Patienter uppmärksammar, mer nu än förut, brister i hygien, både hos vårdpersonal och i deras handhavande.

4.1 SÄKRA VÅRDBESÖK; ORO FÖR SMITTA I SAMBAND MED VÅRDBESÖK

Klagomålen som kan kategoriseras under rubriken Säkra vårdbesök handlar främst om att patienter uppfattar brister i basala hygienrutiner hos vårdpersonal och i lokaler, att det inte finns möjlighet för patienter att hålla avstånd mellan varandra i till exempel väntrum eller att vårdpersonal inte bär adekvat skyddsutrustning (enligt patientens uppfattning). Vidare påtalas att vårdpersonal är för nära patienterna eller inte håller avstånd till sina kollegor. Därtill förekommer ett par klagomål om att patienter i onödan riskerar att utsättas för smitta utifrån de beslut och bedömningar vårdpersonalen gör om dem.

Både inom den somatiska specialistsjukvården och inom primärvården men även den kommunala vården berättar patienter om upplevda brister avseende hygienrutiner och skyddsutrustning. I klagomålen kan utläsas att patienter som söker för vad de beskriver som ”covid-19 liknande symptom” får träffa vårdpersonal som inte har den skyddsutrustning som patienter genom information från myndigheter och nyhetskanaler, lärt sig ska användas och vill att vårdpersonalen använder. Patienterna framhåller i sina klagomål att de både blir oroliga för sin egen hälsas skull och för personalen de möter. Bland annat berättar patienter om att då personalen inte tror att patienten har covid-19 utan något annat, så använder de inte skyddsutrustning. De patienterna undrar om inte skyddsutrustningen ska användas tills man vet om patienterna är smittade eller inte?

”Patienten arbetar som undersköterska inom hemtjänsten. Hon sökte för covid-19 liknande symptom. Läkaren hon träffade hade ingen skyddsutrustning och höll inte avstånd. Patienten är orolig att hon fört över smittan alternativt att hon utsattes att smitta av läkaren. Utan att få genomgå test för covid-19 rekommenderades hon att börja arbeta igen.”

Vidare om oro för att smittas eller utsättas för smittan covid-19 berättar patienter om att de ibland felaktigt hänvisas till särskilda väntrum eller mottagningar för covid-19. De som lämnat dessa klagomål menar att de ”ofrivilligt och i onödan”, utsatts för risk för covid-19. Det förekommer även klagomål från patienter som till exempel flyttats mellan vårdenheter och uppger att det verkar som att informationen mellan vårdenheterna inte gått fram. Och från patienter som av annan anledning blivit sittande i allmänna väntrum, enligt dem under en lång stund, innan någon kommit och hämtat dem. Patienterna bakom dessa klagomål beskriver en rädsla att eventuellt smittas av covid-19. Flera nämner även, i samband med detta, att det saknas tillgång till handsprit i allmänna utrymmen.

”Patienten kontaktade vårdcentralen och fick tala med en sjuksköterska i telefon. Sjuksköterskan bokade in patienten på ett läkarbesök vid vårdcentralen. Patienten satt länge i väntrummet och sedan kom en administratör/receptionist och meddelade henne att besöket blivit inställt och att patienten hade fått recept och kunde hämta ut läkemedel på apoteket. Patienten är missnöjd över att ha suttit i vårdcentralens väntrum i onödan.”

4.2 TESTNING

Testkapaciteten, tillgängligheten och tillvägagångssättet fram till ett covid-19 test har under pandemin ändrats. I Region Örebro län har test för covid-19 utförts både inom primärvården och inom den somatiska specialistsjukvården. Vanligen har patienter bokat test för covid-19 via 1177 Vårdguidens e-tjänster. Patienten har därefter fått logga in i sina e-tjänster för att få ta del av svaret. Patientnämnden har inte tagit emot några klagomål gällande de så kallade antikroppstesterna.

Det framkommer i analys av underlaget att flertalet patienter berättar om att de tycker de blivit testade alternativt blivit rekommenderade att boka ett test för covid-19, i ett för sent skede. Samtliga patienter bakom dessa klagomål har senare fått besked om bekräftad covid-19 smitta. En del har testats initialt, men då fått ett negativt test-besked.

”Patientens partner var sjuk i covid-19 och patienten testade sig, testet var negativt. Det visade sig sedan vara felaktigt. Patientens tillstånd försämrades och han behövde vårdas på vårdavdelning under cirka en vecka”.

Patienterna påtalar brister i att testningen inte skett med tillräckligt täta intervaller särskilt då det varit känt att testresultaten kan visa negativt under pågående smitta. Ett par patienter som lämnar dessa klagomål beskriver att de, vid inskrivning vid vårdavdelning, varit så sjuka att de varit i behov av intensivvård och undrar om allvarlighetsgraden av deras sjukdomstillstånd kunnat vara mindre om de testas tidigare eller med tätare intervaller. Andra patienter framför att de önskar att diagnosen covid-19 kunnat konstateras tidigare och att patienten då kunnat vidta åtgärder och undvika att smitta andra i sin närhet.



”Flera kontakter med sin vårdgivare men inget covid-19 test. Patienten blir sämre och sämre. Får sedan åka ambulans till sjukhuset, vårdas nu på IVA för covid-19”.

”Patient som är på läkarbesök. Patienten beskriver läkaren som ”övertygad” om att patienten har covid-19. Patienten tror inte det men undrar varför läkaren inte genomförde ett test eller uttrycka att patienten borde boka en tid för test. Istället uppfattade patienten läkaren som irriterad.”

Det förekommer även klagomål om att resultaten av covid-19 test tagit lång tid samt att patienter uttryckt att de är osäkra på om de utfört testen rätt men trots det inte fått instruktion eller hjälp av närvarande vårdpersonal.

4.3 UPPSKJUTEN/INSTÄLLD/NEKAD VÅRD

En stor del av klagomålen gällande covid-19 gäller: uppskjuten undersökning, uppskjuten behandling, många gånger operation, eller framflyttad tid för återbesök/kontroll. Även om klagomålen främst berör den somatiska specialistvården så finns ett par ärenden från patienter som berör andra verksamheter, till exempel behandling hos fysioterapeut vid vårdcentral eller samtalsbehandling vid psykiatri.

En del patienter berättar att de genomgått utredning och nu står inför behandling. Av den anledningen tycker patienterna att de borde tillhöra den patientgrupp som får fortsätta i sitt vårdförlopp och är missnöjda med att meddelas att behandlingen skjuts på framtiden. Andra framför klagomål på att de helt enkelt inte fått information om att deras återbesök, undersökningar eller behandlingar flyttas fram eller till och med ställs in.

”Patienten var planerad för operation och gjorde flera förberedelser, fastade, tog ledigt från jobbet, ordnade med barnomsorg/barnvakt. Väl på sjukhuset får han besked om att operationen är uppskjuten.”

Många upplever även svårigheter att komma i kontakt med sina vårdgivare. Flera olika kontaktsätt nämns. Det är patienter som fått besked om ändringar i sina vårdplaner och sedan har behov att prata om det. De önskar få möjlighet att fråga om när de kan tänkas få fortsätta eller fråga om hur de ska hantera sin ohälsa under väntetiden.

”Patient försöker vid flera tillfällen kontakta sin vårdgivare via 1177 men får inget svar.”

Några enstaka patienter berättar om att de uppmanats återkomma till vårdgivaren efter en tid för att ”kolla av läget”. Dessa patienter uttrycker i sina klagomål att ansvaret borde ligga på vårdgivaren och inte patienten.

Som sagt innehåller många klagomålsärenden besvikelser över att planerade behandlingar, ofta operationer, inte blir av enligt planering. Patienter med dessa klagomål uttrycker att de är ledsna, har svårt att förstå varför de inte är en av de patienter som trots covid-19, får genomgå sin operation. Många har redan väntat en tid och byggt upp en förväntning och förhoppning på kommande behandling. Frustrationen blir större när patienten försöker komma i kontakt med sin vårdgivare utan att lyckas.

4.4 VÅRD VID BEKRÄFTAD COVID-19

Många klagomål under den här rubriken handlar om att patienterna klagar på att det tog lång tid innan diagnosen covid-19 kunde konstateras. Flera av patienterna uppger att de tidigt i vårdförloppet själva misstänkte att de smittats med covid-19. De upplevde inte att vårdpersonalen trodde att de var smittade och därför erbjöds de inte ett covid-19 test. De blev heller inte rekommenderade av vårdpersonal att boka ett via 1177 Vårdguidens e-tjänster. Ett par patienter berättar om att de fått negativt svar på sitt covid-19 test men att det senare visade sig att det provresultatet var felaktigt. Patienterna uttrycker en önskan om att vårdgivaren testat dem med tätare intervaller. Särskilt då det varit känt att testerna felaktigt visat negativt för covid-19 trots pågående smitta.

”Patienten hade covid-19 men visste inte om det. Han sökte sig till vården vid flera tillfällen. Vid första tillfället togs ett covid-19 test som var negativt. Därefter togs inte fler covid-19 test. Patienten försämrades och var till slut så dålig att han behövde skrivas in vid vårdavdelning. Patienten klagar på att inte flera covid-19 test gjordes då man vet att testen inte är helt tillförlitliga.”

Det förekommer även flera klagomål där patienten själv trots att hen har covid-19 men att vårdgivaren gjort en annan bedömning och börjat behandla utifrån den. Ibland utan att testa patienten för covid-19. Patienterna bakom klagomålen vill framföra att det sedan visat sig vara covid-19 och ställer sig frågande till varför de inte fick genomgå covid-19 test. En del påpekar att de ändå vill vara följsamma till vårdens rekommendationer och därför inte bokat test för covid-19 själva.

”Patienten besöker sin vårdcentral. Undersöks och diagnosticeras med halsfluss. Patienten som haft halsfluss förut uttryckte att han inte riktigt trodde att diagnosen var rätt. Senare ökade symptomen och både patienten och hans partner insjuknade. Det visade sig senare vara covid-19.”

Patienter vittnar om en oro över sina närstående och medmänniskor och har ibland lämnat klagomål på vårdgivarnas, upplevda, ovilja att testa patienten för covid-19.

”Patient som under tre månader (i början av pandemin när testningen var något begränsad) efterfrågade ett covid-19 test. När patienten väl tog testet var det positivt. Patienten är nu rädd att hon smittat många under dessa tre månader.”

Patienter har även kontaktat patientnämnden och berättat om kvarstående men eller efterföljande tillstånd och sjukdomar av covid-19, varierande i allvarlighetsgrad och omfattning. Patienterna menar att de ser ett samband mellan covid-19 och sina kvarstående men eller efterföljande tillstånd och sjukdomar de fått. Anledningen till klagomålen är att deras vårdgivare inte tagit emot dem eller ibland inte varit villiga (enligt patientens upplevelse) att informera och ha dialog med patienten om detta.

”Patient som haft covid-19 och berättar om följdillstånd. Klagar på att hon behöver mer kontakt med vården för att prata om de efterföljande diagnoser hon nu har. Vårdgivaren har enligt patienten sagt att de inte har möjlighet att ta emot henne för behandling eller ha en kontakt med henne om detta”.

4.5 NÄRSTÄENDEPERSPEKTIV

Många av klagomålen under den här rubriken berör besöksrestriktionerna. Men majoriteten pekar på vilka effekter besöksrestriktionerna fört med sig snarare än kritik mot restriktionerna i sig.

Berättelser om att besöksrestriktioner upplevs drabba både närstående och patienter återkommer i underlaget. Närstående för fram att de inte längre känner sig delaktiga och informerade som de tidigare varit. Patienter som är vana att förlita sig på sina närstående vid viss omvårdad, som sällskap men även för att ta emot information från vårdgivaren pekar nu på brister i och med besöksrestriktionerna.

”Närstående till patient som bor på kommunalt boende. Då närstående inte längre får besöka sin anhörig känner hon att delaktigheten har minskat. Det är svårt att få kontakt med vårdpersonal vid verksamheten och närstående känner sig inte längre informerad och delaktig. Patienten har dessutom svårt att förklara för närstående om det som händer och sker i vården”.

Närstående framför även att de drabbas av att se patienten försämrats i sitt mående och blir oroliga då patienten får besked från sin vårdgivare att planerade åtgärder och insatser skjuts fram. Avslutningsvis berättar närstående om motsägelsefull information i samband med besöksregler.

”Närstående som inte får besöka patienten på vårdavdelning har svårt att få information och känner sig inte delaktig. Närstående har i ”förbifarten” meddelats att patienten kommer skrivas hem snart. Oro uppstår då närstående undrar hur patientens omvårdnads- och medicinska behov ska tas om hand i hemmet då han inte fått mer konkret info om vårdplan mm.”



”Patient som genomgått canceroperation och vårdas på vårdavdelning. Närstående tar en kontakt med avdelningen och frågar huruvida patienten får ta emot besök eller inte pga covid-19. Närstående får besked att undantaget i besöksrestriktionerna är: närstående till cancerpatienter. När närstående sedan kommer på besök får hon inte komma in. Hon upplever även att vårdpersonalen skäller och blir irriterad på henne.”

5 Patienters och närståendes förslag

- ✓ *Att kontakta patienter vars besök, insatser eller behandlingar ställs in eller flyttas fram. Att patienter meddelas detta tydligt och att patienter inte själva behöver ta kontakt eller "anta" att de kommer få vänta.*
- ✓ *Tydligare kontakt med närstående till patienter. Särskilt de patienter som är vana och förlitar sig på att deras närstående är delaktiga och informerade. Dessa patienter är ibland inte vana att själva vara delaktiga och informerade, de är vana att ha sina närstående med.*
- ✓ *Att vårdgivare är tillgängliga för patienter via någon av kontaktvägarna. Patienter som kontaktar sin vårdgivare till exempel via 1177, behöver få ett svar i sitt ärende eller på sin fråga.*

Tillsammans skapar vi ett bättre liv



www.regionorebrolan.se/patientnamnden

Postadress Patientnämnden, Box 1613, 701 16 Örebro
Besöksadress Landbotorpsallén 25 A, Örebro **Telefon** 019-
602 27 60