

2010-03-16

Diarienummer
LS 1003-0254Rikssjukvårdsnämnden
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Begäran om omprövning av Rikssjukvårdsnämndens beslut rörande hjärtransplantationer som rikssjukvård

Med hänvisning till vad som anförs nedan begär Stockholms läns landsting (SLL) att Rikssjukvårdsnämndens beslut rörande tillstånd att utföra hjärtransplantationer omprövas.

Bakgrund

Rikssjukvårdsnämnden beslöt vid sitt möte den 17 februari 2010 att tilldela Västra Götalandsregionen genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Region Skåne genom Universitetssjukhuset i Lund tillstånd att få utföra hjärtransplantationer som rikssjukvård. Stockholms Läns landsting begär omprövning av detta beslut då ett antal nya omständigheter framkommit sedan den utredning som legat till grund för Rikssjukvårdsnämndens beslut avslutades. Stockholms Läns landsting bedömer att dessa nya omständigheter är av sådan vikt att de bör beaktas innan beslut träder i kraft.

I hälso- och sjukvårdslagen anges att rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Utredningen "Hjärtransplantationer som rikssjukvård" har inte utvärderat eventuella skillnader i kostnadseffektivitet och Socialstyrelsen bedömer att samtliga sökanden uppfyllde grundläggande förutsättningar för att bedriva God vård. Man har inte heller kunnat särskilja de sökanden inom området kringresurser och en uppenbar utvärderingsparameter, överlevnad efter hjärtransplantation, visar inte sämre resultat för patienter transplanterade i Stockholm jämfört med Göteborg eller Lund.

Sjukhus	1-årsöverlevnad (%)	3-årsöverlevnad (%)
Karolinska	88	88
Sahlgrenska	90	81
Lund	89	84

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 StockholmTelefon: 08-737 25 00
Fax: 08-737 41 09
E-post: registrator.lsf@sll.seSäte: Stockholm
Org.nr: 232100-0016
www.sll.se

Besök oss: Hantverkargatan 45. Kommunikationer: T-bana Rådhuset, Buss 3, 40, 62 och 69

2010-03-16

Diarienummer
LS 1003-0254

Eftersom huvudkriterierna hög vårdkvalitet och ekonomiskt effektiv verksamhet inte kunnat användas för att ranka de sökande, har utredningens rekommendationer istället baserats på andra parametrar. På grund av större volymer bedömdes att Västra Götalandsregionen genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset skulle tilldelas rikssjukvård. Utredningen jämförde härefter endast verksamheterna i Stockholm och Lund. De fyra bedömningsaspekter, i viktad ordning, som användes för att avgöra om Lund eller Stockholm ska få tillstånd att bedriva hjärtrtransplantationer som rikssjukvård var:

- A. **Produktionsvolym inom rikssjukvårdsdefinition.** (1 Lund, 2 Stockholm)
- B. **Organisatoriska förutsättningar.** (1 Lund, 2 Stockholm)
- C. **Forskning.** (1 Lund, 2 Stockholm)
- D. **Geografiskt läge.** (1 Stockholm, 2 Lund)

Stockholms Läns Landsting (SLL) anser att ett antal viktiga faktorer inte har beaktats i utredningen och ny information framkommit sedan utredningen avslutades. Dessa redovisas under elva huvudrubriker i det följande.

Omständigheter som SLL anför som grund för omprövning

1. Patientnyttan av bred kunskap och erfarenhet inom organtransplantation har inte utvärderats medicinskt

Stockholm har under perioden 2004-2009 utfört totalt 845 organtransplantationer och Lund 161. Här efterlyser organisationsutredaren, Robert Wenglén, själv en medicinsk bedömning av betydelsen av ett större totalt transplantationsprogram. Någon sådan har inte genomförts.

Många faktorer talar för att en bred transplantationserfarenhet gynnar hjärtpatienterna. Njurtransplantation är den vanligaste organtransplantationen. En stor del av nya metoder inom transplantationsområdet utvecklas därför för njurtransplanterade patienter för att sedan spridas till andra områden. Vid Karolinska Universitetssjukhuset sköts hjärtprogrammet i nära samarbete mellan Thoraxkliniken, Transplantationskirurgiska kliniken och Hjärtkliniken vilket säkrar en snabb kunskapsspridning.

En unik, internationellt uppmärksammat, teknik för njurtransplantation

över blodgruppsgränser har utvecklat vid Karolinska Universitetssjukhuset. Denna teknik introduceras nu även inom hjärtprogrammet för att öka möjligheten för transplantation av patienter där det är svårt att hitta lämplig donator. Även andra hjärtpatienter med en immunologiskt komplicerad bild får en ökad möjlighet till framgångsrik transplantation genom denna samverkan.

Stor erfarenhet av immunhämmande behandling och dess komplikationer är en avgörande faktor för att uppnå goda långtidsresultat efter organtransplantation. Den stora transplantationsverksamheten i Stockholm har lett till en djup kunskap i hela nätverket kring den transplanterade patienten. Den medicinska nyttan av ett transplantationscentrum med stor erfarenhet har inte utvärderats i utredningen.

2. Goda möjligheter för metodutveckling talar för hjärttransplantationer i Stockholm

Karolinska Universitetssjukhuset har Sveriges och Skandinavien i särklass största och längsta erfarenhet av mekaniskt assisterad cirkulation, hjärtpumpar och ECMO (ExtraCorporeal MembranOxygenation, "konstgjord lunga"). Här implanterades det första konstgjorda hjärtat i Europa (TAH – Total Artificial Heart) 1985. Karolinska utförde också 1986 Europas första, och världens andra, pumpimplantation som var en s.k. "bridge to transplantation".

Idag finns vid Karolinska Universitetssjukhuset/Akademiska sjukhuset i Uppsala Sveriges största program för mekaniskt assisterad cirkulation och mer än 100 behandlingar med hjärtpump/ECMO genomförs nu årligen. Denna behandlingsform är en integrerad del av en välfungerande vårdkedja för hjärttransplantation och ca 1/3 av patienterna har behandlats med pump före transplantationen. Dessa faktorer har inte beaktats i utredningen.

3. Långa transporter - negativt för hjärttransplantationspatienterna

Det stora befolkningsunderlaget i Mälardalen innebär att en stor andel av landets hjärttransplantationspatienter och avlidna donatorer finns i regionen. Hjärtat är det organ som sämst tolererar syrebrist och det bör anslutas till mottagarens cirkulation inom 4 timmar efter organomhändertagandet. För att minimera patienternas resor och transporter av organ samt därmed optimera resultaten, ter det sig rimligt att fortsätta hjärttransplantationsverksamheten i Stockholm.

Transporter av svårt sjuka patienter utgör alltid en risk men är särskilt komplicerade för patienter under ECMO-behandling. Karolinska är ett av världens tre största och framgångsrikaste center för ECMO-behandling. I de fall hjärtfunktionen ej återhämtar sig hos patienter under ECMO-behandling måste dessa transplanteras. Vid nedläggning av programmet i Stockholm skulle sådana patienter behöva flygtransporteras till Lund eller Göteborg där de under pågående ECMO får avvakta till dess att ett passande hjärta blir tillgängligt. År 2009 blev 4 patienter på ECMO hjärttransplanterade och denna patientkategori ökar även internationellt. Utredningen inkluderar inte någon konsekvensanalys kring följderna av ökat transportbehov.

4. Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet – Sveriges starkaste forskningsmiljö

Vetenskapsrådet har nyligen sammanställt den svenska produktionen av högt citerade vetenskapliga publikationer (VR, 2010) och Karolinska Institutet rankas här högst av de svenska medicinska fakulteterna.

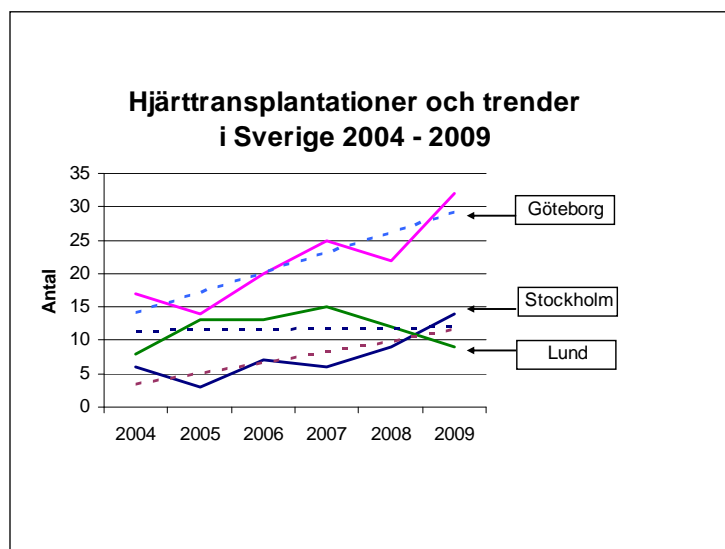
I Vetenskapsrådets utvärdering av thoraxkirurgisk forskning i Sverige inför beslut om barnhjärtsjukvård som rikssjukvård rankades också Karolinska Universitetssjukhuset (score 706.8) betydligt högre än såväl Lunds Universitetssjukhus (553.2) som Sahlgrenska Universitetssjukhuset (524.8).

Den thoraxkirurgiska forskningen, inklusive hjärttransplantationsrelaterad forskning vid Karolinska Universitetssjukhuset är sålunda omfattande och fortsatt mycket produktiv. De forskare som ingår i hjärttransplantationsansökan har på drygt ett år (20090101 - 20100301) publicerat 85 referee-granskade vetenskapliga artiklar indexerade i den internationella medicinska databasen Pub Med. Av dessa artiklar är 46 direkt relaterade till transplantations- och hjärtsviktsforskning. Detta saknar motstycke i Sverige. Även forskningen inom övrig organ- och cell-transplantation samt närliggande områden i Stockholm/Uppsala är ledande i landet. Analys och diskussion av bibliometriska data saknas i den vetenskapliga utvärderingen.

Den forskning som bedrivs inom hjärttransplantations- och hjärtsviktsområdet kommer att försvåras om det kliniska underlaget för forskning flyttas. Detta förutses ge betydande negativ inverkan på vården av dessa patienter vilket inte beaktats i utredningen.

5. Trendanalys visar ökande antal hjärttransplantationer i Stockholm

Antal utförda hjärttransplantationer 2004-2008 har fått stor tyngd i den utredning som var underlag för beslutet. Skillnaden mellan Lund och Stockholm minskar dock betydligt om man i stället summerar de senaste 3 årens hjärttransplantationer, 36 i Lund och 29 i Stockholm. Under 2009 utfördes fler hjärttransplantationer i Stockholm än i Lund. Antalet transplanterationer 2009 ingick inte i underlaget för beslutet.



En trendanalys visar ökande antal transplanterationer i Stockholm och Göteborg och oförändrat antal i Lund, vilket inte beaktats i utredningen.

6. Skevheter i organfördelning och dess effekter på volym har inte analyserats

Den faktor som hittills varit avgörande för vilket antal hjärttransplantationer som utförts vid respektive center är tillgången på donerade organ. Donerade organ används i första hand till den egna enhetens patienter. Om lokal mottagare saknats har Stockholm erbjudit vartannat hjärta till Lund och vartannat till Göteborg. Dessa två centra har däremot prioriterat att erbjuda varandra, vilket ökat antalet hjärttransplantationer som kunnat utföras i Göteborg och Lund.

Under den tidsperiod som utvärderats i utredningen, 2004-2008, har Stockholm/Uppsala skickat 17 hjärtan till Lund och 24 till Göteborg. Stockholm/Uppsala har däremot enbart mottagit 1 hjärta från Malmö/Lund och 4 från Göteborg. Däremot har Göteborg skickat 12 hjärtan till Lund och

2010-03-16

Diarienummer
LS 1003-0254

Malmö/Lund har skickat 10 hjärtan till Göteborg (källa ScandiaTransplant).

Det är uppenbart att skevheten i organfördelning har hämmat utvecklingen av programmet i Stockholm. Det aktuella beslutet innebär att den skeva organfördelning även tillåtits få stort inflytande på beslutet om hjärttransplantationer som rikssjukvård. De siffror som nu sammanställts har inte tidigare presenterats och därmed har inte Rikssjukvårdsnämnden haft tillgång till detta underlag vid sitt beslut.

7. Ökande inremittering och växande väntelista till hjärttransplantation i Stockholm

Remittering av patienter för hjärttransplantation i Stockholm har ökat och torde spegla det höga förtroende som läkare och patienter har för verksamheten. Den 24 februari 2010 väntade 14 patienter i Stockholm, 4 i Lund och 10 i Göteborg. Väntelistans storlek och utveckling har inte beaktats vid beslutet.

8. Demografisk utveckling har ej analyserats

Mälardalen utgör Sveriges största och snabbast växande region. Enbart Stockholms län har idag drygt 2 miljoner innevånare och beräknas växa med 143 000 personer – motsvarande en stad av Linköpings storlek – fram till 2015 och därefter med ytterligare 107 000 personer fram till 2020 (källa SCB). Nära 45 % av rikets befolkningsökning under 2009 skedde inom Stockholms län. Dessa demografiska data har inte beaktats i utredningen.

9. Jävsproblematik

Socialstyrelsens jävsregler anger att ifyllande av jävsdeklaration är obligatoriskt för anlitade experter.

Organisationsutredaren Robert Wenglén har i sin jävsdeklaration ej deklarerat att han 2006 som organisationskonsult varit kontrakterad av den medicinska fakulteten vid Lunds Universitet, den fakultet som akademiskt ansvarar för hjärttransplantationsforskningen. Han är också biträdande prefekt vid Lunds universitet, vars verksamhet torde påverkas av beslutet.

En av de två internationella vetenskapliga bedömarna, professor John Dark, har inte deklarerat sitt vetenskapliga samarbete med en av de ledande forskarna vid thoraxkirurgiska kliniken i Lund, professor Stig Steen.

I förvaltningslagens anges att den som ska handlägga ett ärende är jävig om

2010-03-16

Diarienummer
LS 1003-0254

denne är ställföreträdare för den som saken angår (11 § p2) eller om det i övrigt finns någon särskild omständighet som är ägnad att rubba förtroendet för handläggarens opartiskhet i ärendet (11 § p5). Av 12 § framgår att den som är jävig inte får handlägga ärendet och att den som känner till en omständighet som kan antas utgöra jäv mot honom, självmant skall ge detta till känna.

Eftersom de aktuella utredarna ej uppgivit sina tidigare kontakter med organisationen i Lund är det uppenbart att Socialstyrelsen inte haft fullständig information.

I vetenskapliga sammanhang torde inte professor John Dark ha godkänts som granskare av verksamheten i Lund, (se Vetenskapsrådets jävsregler, www.vr.se). Karolinska Universitetssjukhuset kommer att begära att frågan om jäv även granskas av Vetenskapsrådets Expertgrupp för etik.

Om förvaltningslagens jävsbestämmelser inte skulle anses vara direkt tillämpliga befriar det inte Socialstyrelsen från kravet i 1 kap. 9§ regeringsformen på objektivitet. De invändningar som här framförts i fråga om jäv är av den arten att de inte kan avfärdas som grundlösa. Med hänsyn till beslutets betydelse får det självfallet inte finnas minsta tvivel om att styrelsen i sin handläggning av ärendet uppfyllt kravet på objektivitet i nämnda stadganden.

10. Karolinska Universitetssjukhuset - en organisation i balans

I organisationsutredarens bedömning av dimensionen "Harmoni i organisationen/organisatoriska utmaningar" rankas Lund som nr 1 och Sahlgrenska rankas sedan före Karolinska "mot bakgrund av att de (=Karolinska) är förbi en krävande fusion"

Karolinska Sjukhuset och Huddinge Universitetssjukhus slogs samman 2004. I Stockholm är fusionen nu framgångsrikt genomförd och Karolinska Universitetssjukhuset befinner sig idag i ekonomisk och organisatorisk balans. Däremot genomgår universitetssjukhusen i Malmö och Lund sedan den 1 januari 2010 en sammanslagningsprocess, vilken startat efter utredningens avslutande och följaktligen inte beaktats i bedömningen.

11. Processen kring rikssjukvård står inför utvärdering

Rikssjukvårdsnämnden har kallat till möte den 14 april för att diskutera hittillsvarande erfarenheter av den i svensk sjukvård nya processen kring rikssjukvård. Mot bakgrund av den kritik som framförts är det rimligt att den framtida inriktningen av nämndens arbete kan komma att förändras.

2010-03-16

Diarienummer
LS 1003-0254

Det är olyckligt att Rikssjukvårdsnämnden valt att fatta beslut rörande hjärttransplantationer utan att avvakta den planerade processöversynen. Processöversynen är i sig en ny omständighet som utgör ett skäl för omprövning.

Avslutande synpunkter

Organisationsutredaren skriver i sin sammanfattning "Sammantalet framstår samtliga tre verksamheter som väl fungerande med en rad djupt engagerade och kompetenta företrädare". Rikssjukvårdsnämndens utredning har inte kunnat påvisa skillnader i vårdens kvalitet. Varken Hälso- och sjukvårdslagen eller dess förarbeten har begränsat antalet enheter som kan tilldelas tillstånd för rikssjukvård till högst två.

Som anförts ovan anser Stockholms läns landsting att ett antal viktiga faktorer som bland annat påverkat historiska volymer, framtidspotential och patientnytta inte tillräckligt har beaktats i utredningen. Potentiella problem rörande jäv för två av tre utredare har uppdagats och nya faktorer av vikt för bedömningen har tillkommit sedan utredningen avslutades. Processen för rikssjukvårdsarbetet har redan tidigare diskuterats och står inför en utvärdering som torde leda till ett modifierat arbetssätt. Det ter sig under dessa omständigheter orimligt att lägga ned en av de tre välfungerande enheter som utför hjärttransplantationer.

Stockholms läns landsting begär därför att Rikssjukvårdsnämndens beslut rörande tillstånd att utföra hjärttransplantationer omprövas.

Stockholms läns landsting

Catharina Elmsäter-Svärd
Landstingsstyrelsens ordförande

Mona Boström
Landstingsdirektör