

Nationella riktlinjer för vård vid endometrios

Metodbeskrivning
Bilaga

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Förord

Detta dokument är en bilaga och ingår i *Nationella riktlinjer för vård vid endometrios*. Dokumentet ger dels en generell beskrivning av Socialstyrelsens metod för att ta fram nationella riktlinjer för hälso- och sjukvården, dels en beskrivning av vad som har varit specifikt i arbetet med riktlinjerna för endometrios.

Förutom denna bilaga består riktlinjerna även av dokumentet *Stöd för styrning och ledning* samt ett antal bilagor med bland annat kunskapsunderlag, indikatorer och en tillstånds- och åtgärdslista.

Mattias Fredricson
Enhetschef
Enhet Nationella Riktlinjer

Innehåll

Förord	3
Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer.....	5
Varför vi tar fram nationella riktlinjer	5
Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde	6
Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad	7
Hur vi tar fram vetenskapliga underlag	8
Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder	13
Hur vi tar fram nationella indikatorer	14
Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning	16
Hur vi för en diskussion om riktlinjerna	17
Referenser	18

Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer

Varför vi tar fram nationella riktlinjer

Socialstyrelsens mål med de nationella riktlinjerna är en god vård och omsorg på lika villkor. Riktlinjerna ska också bidra till att rätt åtgärd används för rätt patientgrupp för att på så sätt höja kvaliteten i hälso- och sjukvården. Riktlinjerna ska även bidra till att hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt, fördelas efter befolkningens behov samt styrs av systematiska och öppna prioriteringsbeslut.

Nationella riktlinjer fokuserar på områden, där behovet av vägledning är som störst för beslutsfattare, samt hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan exempelvis vara områden där kunskapsläget är osäkert, där förhållandet mellan kostnader och nytta är osäkert, eller där det finns omotiverade praxisskillnader. Ett annat skäl till att ta fram nationella riktlinjer är att stödja utvecklingen av en evidensbaserad praktik.

En nationell riktlinje ger rekommendationer om åtgärder på gruppnivå. Nationella riktlinjer täcker inte in alla frågeställningar inom ett område. Riktlinjerna innehåller däremot inte rekommendationer om hur hälso- och sjukvården ska organisera sig. Riktlinjerna kan dock vara ett stöd när exempelvis landstingen skapar vårdprogram.

Beslut om vilka riktlinjer som Socialstyrelsen tar fram fattas av myndigheten. I enstaka fall ger regeringen uppdrag till myndigheten att ta fram nationella riktlinjer för ett visst område.

Nationella riktlinjer för vård vid endometrios

Socialstyrelsen fick i maj 2015 i uppdrag av regeringen att undersöka behovet av att utveckla nationella riktlinjer eller andra former av kunskapsstöd för flera kroniska sjukdomar. Förstudien avgränsades till tre kroniska sjukdomar – endometrios, epilepsi och psoriasis. Sjukdomarna valdes ut efter en riktad förfrågan till sjukvårdshuvudmän och professionsföreningar om behov av kunskapsstöd från statliga myndigheter, samt utifrån andra externa kontakter som myndigheten har haft [1].

Förstudien visade på problem i samtliga delar av vårdkedjan inom endometrioscården och att personer med endometrios är i behov av individualiserad och systematisk smärtbehandling i olika steg beroende på smärttillståndets karaktär och förekomsten av andra symtom.

Regeringen gav därefter Socialstyrelsen ett fortsatt uppdrag att ta fram nationella riktlinjer för endometrios (S2016/00846/FS). Uppdraget innefattade att ta fram rekommendationer för maximalt 50 frågeställningar per område. Socialstyrelsen fick även i uppdrag att ta fram en utvärdering av hur vården vid endometrios ser ut idag. Syftet med utvärderingen är att belysa i vilken mån landstingen redan idag arbetar i enlighet med rekommendationerna i

riktlinjen, men även att belysa andra aspekter av kvaliteten av vård vid endometrios. Denna utvärdering, som kan sägas vara en baslinjeutvärdering, utgår från de indikatorer som arbetats fram inom ramen för riktlinjearbetet och publiceras i en separat rapport under 2019.

Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde

I inledningsfasen av arbetet med en riktlinje skapas en lista med tillstånd och åtgärder, så kallade tillstånds- och åtgärdspar. Med tillstånd menar vi ett hälsotillstånd som en person kan ha i form av en sjukdom, ett sjukdomsliknande tillstånd, en funktionsnedsättning eller en levnadsvana. Ett tillstånd kan också vara risk för en sjukdom, eller en särskild förutsättning som kan ha betydelse för vissa risker och sjukdomar. Ett tillstånd kan även vara avsaknaden av en riskfaktor eller sjukdom.

Till varje tillstånd kopplar vi en åtgärd som är möjlig att utföra. Med åtgärder menar vi allt från en behandling eller insats till förebyggande, diagnostiska och uppföljande åtgärder. Exempel på åtgärder är bland annat insatser vid tidiga symtom, diagnostik, farmakologisk, icke-farmakologisk och kirurgisk behandling, graviditetsrelaterad smärtlindring, uppföljning och betydelsen av ett multiprofessionellt omhändertagande.

Eftersom nationella riktlinjer fokuserar på de frågor inom ett område där det finns mest behov av vägledning kan det finnas många tillstånds- och åtgärdspar som vi inte tar med i listan, och därmed inte heller i riktlinjen.

Hur vi avgränsat riktlinjerna för vård vid endometrios

Avgränsningen utgår från hälso- och sjukvårdens behov av vägledning och den förstudie som Socialstyrelsen tog fram 2015 har legat till grund för avgränsningsarbetet [1].

Riktlinjerna omfattar främst åtgärder där det finns stora praxisskillnader eller där behovet av kvalitetsutveckling är stort. Kontroversiella områden och åtgärder innefattas även. Avgränsningarna som gjorts innebär att det finns många åtgärder som inte ingår i riktlinjerna men som hälso- och sjukvården ändå bör fortsätta med. Frågeställningar där det finns föreskrifter eller andra typer av vägledning från Socialstyrelsen eller andra myndigheter ingår inte i riktlinjerna.

Avgränsningarna har skett i dialog med experter inom området och en rad intressenter har fått möjlighet att lämna synpunkter på vilka frågeställningar som borde ingå i riktlinjerna. Synpunkterna inhämtades dels genom utskick av en preliminär tillstånds- och åtgärdslista samt genom samtal med olika intressenter. Bland intressenterna fanns representanter från hälso- och sjukvården, relevanta specialist- och professionsföreningar, patientorganisationer, andra myndigheter samt Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Socialstyrelsen beslutade därefter i samråd med projektets ledningsgrupp, om vilka frågeställningar som skulle ingå utifrån riktlinjernas syfte att ge vägledning i lednings- och styrningsfrågor inom områden där behovet av vägledning är särskilt stort. Vilka personer som innefattas i projektledningen finns angivet i dokumentet *Stöd för styrning och ledning*.

Det finns ett flertal frågeställningar inom vården vid endometriosis med ett stort vägledningsbehov, men där man i litteraturgranskningen inte identifierade (tillräckligt med) vetenskapliga studier för att besvara frågeställningarna och där bedömningen varit att beprövad erfarenhet inte heller finns. Under arbetet med riktlinjerna har därför ett par frågeställningar, där intentionen har varit att ge vägledning, tagits bort under arbetets gång.

Riktlinjernas rekommendationer är inte specificerade i åldersgrupper utan tillstånden är utformade efter omfattningen av symtom.

Endometriosis är förknippat med betydande samsjuklighet. Endometriosis och därtill kopplade symtom såsom smärta kan bli en påtaglig kroppslig och psykisk belastning som kan utlösa eller förvärra olika psykiatriska tillstånd som ångest och depression. Detta berörs inte i denna riktlinje men finns i Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom [2]. I riktlinjen ingår däremot en övergripande rekommendation om psykiatrisk bedömning utförd av relevant specialist vid endometriosis och misstänkt samsjuklighet med psykisk sjukdom eller neuropsykiatrisk funktionsnedsättning, där bedömningen är att beprövad erfarenhet finns.

Psykisk och somatisk samsjuklighet komplicerar ofta handläggningen av endometriosis och därtill relaterade symtom. Denna komplexa problematik berörs bara delvis i denna riktlinje.

Endometriosis hos kvinnor i klimakteriet diskuteras inte då det är relativt ovanligt och vägledningsbehovet bedöms vara litet.

Adenomyos är en form av endometriosis där livmoderslemhinnan växer inne i livmodermuskulaturen. Adenomyos är ett specifikt tillstånd som med rådande sjukdomsklassifikation inte inordnas under endometriosis och av detta skäl ingår inte adenomyos i riktlinjerna.

En del personer med endometriosis har svårighet att bli gravida. I dessa riktlinjer är fokus endast på smärtlindring i samband med graviditetsönskan. Behandling vid infertilitet är viktig men är inte specifik för personer med endometriosis.

Behandling med specifika kirurgiska tekniker ingår inte i riktlinjen då vägledningsbehovet bedöms vara begränsat. I riktlinjen ingår däremot övergripande rekommendationer om planerad kirurgi utförd av erfaren endometrioskopkirurg, kirurgisk borttagning av livmodern och äggstockar och eventuell risk med upprepad ofullständig endometrioskopkirurgi, där bedömningen är att beprövad erfarenhet finns.

Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad

För varje tillstånd i riktlinjerna görs en bedömning av tillståndets svårighetsgrad. Svårighetsgraden avgörs utifrån aktuellt hälsotillstånd och risken för framtida ohälsa.

Bedömningsarbetet utgår från en matris för att, på ett överskådligt sätt, kunna väga samman varje tillståndets påverkan på livskvalitet och livslängd. I matrisen beaktas symtom (fysiska eller psykiska) och funktionsnedsättningar, samt de praktiska och sociala konsekvenser som funktionsnedsättningarna

medför. Även frekvensen med vilken tillståndet gör sig påmint beaktas. Matrisen tar också hänsyn till tillståndets varaktighet, risken för framtida livskvalitetspåverkan vid utebliven åtgärd och risken för förtida död.

Den sammanvägda svårighetsgraden av de olika dimensionerna bedöms sedan enligt en fyrgradig skala:

- mycket stor svårighetsgrad
- stor svårighetsgrad
- måttlig svårighetsgrad
- liten svårighetsgrad

I graderingen eftersträvas ett absolut tankesätt relaterat till ohälsa i stort, snarare än endast relativt till andra tillstånd inom det egna området. Mycket stor svårighetsgrad står med andra ord för betydande eller långvariga inskränkningar av hälsan eller stor risk för förtida död alternativt betydande nedsättning av livskvaliteten.

Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad i riktlinjerna för vård vid endometrios

Endometrios har utifrån Socialstyrelsen modell bedömts ha en *stor* svårighetsgrad. Bedömningen baseras på att tillståndet innebär en stor påverkan på livskvalitet, både vad gäller aktuell och framtida hälsa (symtom, aktivitetsbegränsning och delaktighetsinskränkning). Svåra och mer akuta tillstånd har bedömts ha en *mycket stor* sammanvägd svårighetsgrad. I riktlinjen finns även frågeställningar med andra associerade tillstånd till endometrios. Vid bedömningen av svårighetsgrad för dessa har vi jämfört med svårighetsgraden vid endometrios för att avgöra om det associerade tillståndet innebär en större, samma eller lägre svårighetsgrad. Ett exempel är endometrios med särskilt behov av stöd som bedöms ha större svårighetsgrad än tillståndet endometrios.

Hur vi tar fram vetenskapliga underlag

Hur vi tar fram medicinskt underlag

Socialstyrelsen samarbetar med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som anlitar vetenskapligt välmeriterade experter inom riktlinjeområde för att granska vetenskapliga studier för våra frågeställningar.

Socialstyrelsen anlitar också välmeriterade experter inom aktuellt riktlinjeområde för att granska vetenskapliga studier för övriga tillstånds- och åtgärdspar. Med hjälp av Socialstyrelsens informationsspecialister gör experterna på Socialstyrelsen en systematisk litteratursökning efter i första hand välgjorda systematiska översikter. I andra hand söker experterna efter enskilda studier av god kvalitet.

De effekter av en åtgärd som vi avser att utvärdera ska i första hand vara individnära. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. Beroende på det område som riktlinjerna

gäller kan det dock finnas olika typer av effektmått som är viktiga att utvärdera.

De systematiska översikternas och de enskilda studiernas kvalitet granskas sedan med hjälp av särskilda mallar. Utifrån underlaget ska experterna kunna bedöma vilken effekt åtgärderna har på tillståndet och hur stark evidensen, eller den vetenskapliga grunden, är för effekten. Vi formulerar slutsatser om åtgärdens effekt på tillståndet samt anger med vilken evidensstyrka vi drar denna slutsats, exempelvis måttligt starkt vetenskapligt underlag (se tabell 1a). I det här skedet summerar vi alltså det rådande kunskapsläget men ger inte några rekommendationer.

För att värdera och gradera evidens i vetenskapliga studier använder vi GRADE (från engelskans ”The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation”) [3], som är en internationellt vedertagen metod. GRADE:s evidensgradering bygger på en fyragradig skala – starkt, måttligt starkt, begränsat och otillräckligt vetenskapligt underlag.

Tabell 1b beskriver översiktligt de aspekter som ingår i en bedömning av effektmåttets evidensstyrka för en aktuell åtgärd vid ett specifikt tillstånd.

Tabell 1a. Olika nivåer av evidens

Evidensstyrkan för det vetenskapliga underlaget bedöms utifrån hur tillförlitligt det vetenskapliga underlaget är

Evidensstyrka	Förklaring
Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕)	Innebär en stark tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten.
Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○)	Innebär viss osäkerhet, men den beräknade effekten ligger sannolikt nära den verkliga effekten.
Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○)	Innebär en begränsad tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Innebär ytterst begränsad tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten. Vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller studier av likartad kvalitet är varandra motsägande.

Tabell 1b. Evidensgradering av studier enligt GRADE

Graderingen utgår bland annat från studiedesign, studiekvalitet, överförbarhet och studieresultatens säkerhet

Evidensstyrka	Studiedesign	Sänker graderingen	Höjer graderingen för observationsstudier
Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕)	Randomiserade kontrollerade studier (utgår från ⊕⊕⊕⊕)	Bristar i studiernas tillförlitlighet (högst -2)	Stor effekt och inga sannolika förväxlingsfaktorer (confounders) (högst +2)
Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○)		Bristande överensstämmelse mellan studierna (högst -2)	Tydligt dosrespons samband (högst +1)
Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○)	Observationsstudier (utgår från ⊕⊕○○)	Bristande överförbarhet (högst -2)	Förväxlingsfaktorer (confounders) som inte kontrollerats för borde ha bidragit till större effekt om de tagits med i analysen (hög sannolikhet för att ef-

Evidensstyrka	Studiedesign	Sänker graderingen	Höjer graderingen för observationsstudier
Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)		Bristande precision (högst -2) Hög sannolikhet för publikationsbias (högst -2)	fektestimaten är en underskattning av den sanna effekten) (högst +1) –

Hur vi tagit fram det vetenskapliga underlaget i riktlinjerna för vård vid endometrios

I denna riktlinje har Socialstyrelsen samarbetat med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) för att ta fram det vetenskapliga underlaget. SBU följer sin arbetsprocess för att utvärdera metoder inom hälso och sjukvården [4]. SBU har arbetat med att ta fram vetenskapligt underlag för ett tjugotal av de drygt fyrtio av de ingående frågeställningarna. För flertalet av dessa frågeställningar saknades det vetenskapligt underlag eller att evidensstyrkan bedömdes som otillräcklig. Enligt SBU fanns det däremot vetenskaplig evidens för fem frågeställningar.

För resterande frågeställningar har Socialstyrelsen tillsammans med nio välmeriterade experter tagit fram kunskapsunderlag inom ämnet endometrios. Samtliga experter har deklarerat jävsförhållanden och bedömts som opartiska för de frågor de har arbetat med.

Socialstyrelsen har delvis anpassat de kunskapsunderlag som SBU har tagit fram, på så sätt att vi har valt ut eller aggregerat viss information. Socialstyrelsen har även kompletterat underlagen med bakgrundsinformation om tillståndet och åtgärden och bedömning av tillståndets svårighetsgrad.

När det vetenskapliga underlaget är otillräckligt

Det finns ibland åtgärder där det saknas vetenskapligt underlag från randomiserade kontrollerade studier eller där evidensstyrkan av andra orsaker bedöms som otillräcklig. Det innebär att det inte går att uttala sig om effekter, bieffekter eller oönskade effekter. Om det samtidigt inte förväntas någon ny forskning om en åtgärd kan Socialstyrelsen därmed överväga om det är möjligt att samla in beprövad erfarenhet av åtgärden. För att kunna vägleda hälso- och sjukvården och för att kunna rangordna tillstånds- och åtgärdspar, krävs då ett ställningstagande om en åtgärd rimligen kan anses medföra större nytta än olägenhet. Ställningstagandet formuleras som ett eller flera påståenden, så kallade konsensuspåståenden.

Socialstyrelsen använder en modell för att systematiskt samla in beprövad erfarenhet. Modellen går ut på att – utifrån ett så kallat konsensusförfarande – bedöma om det råder enighet om en åtgärds effekt. Genom ett anonymt förfarande via en webbaserad enkät får yrkesverksamma inom ett hälso- och sjukvårds- eller socialtjänstområde – en så kallad konsensuspanel – på egen hand (och inte vid en gemensam samling) ta ställning till en åtgärds nytta och olägenhet utifrån sin beprövade erfarenhet, genom att de instämmer eller inte instämmer i ett eller flera konsensuspåståenden. Konsensus har uppnåtts när minst 75 procent av panelen är samstämmiga i sina svar.

Ett konsensusförfarande kan till exempel vara lämpligt att genomföra om åtgärden är etiskt omöjlig att utvärdera vetenskapligt (till exempel palliativ vård eller livshotande tillstånd). Konsensus lämpar sig dock inte när det finns starka motstående intressen eller åsikter om en åtgärd inom professionen.

Hur vi arbetat med beprövad erfarenhet i riktlinjerna för vård vid endometriosis

För majoriteten av åtgärderna i riktlinjerna för vård vid endometriosis är det vetenskapliga kunskapsunderlaget otillräckligt. För många av dessa åtgärder är bedömningen att det finns klinisk erfarenhet av åtgärdernas effekter, och Socialstyrelsen beslutade i dessa fall att ta fram kunskapsunderlag som baseras på den beprövade erfarenhet som finns. Detta innebär att majoriteten av dessa riktlinjers rekommendationer utgår från bästa tillgängliga kunskap i form av beprövad erfarenhet.

En konsensuspanel, som utgjorde ett representativt urval av yrkesverksamma inom området, har tagit ställning till påståenden om olika åtgärders nytta vid olika tillstånd för totalt 38 frågeställningar. Påståenden formulerades i samråd med projektledningen. Under konsensusförfarandet skickades alla påståenden till konsensuspanelen och paneldeltagarna kunde välja att instämma eller inte i ett påstående. Dessutom fanns alternativet att inte ta ställning till påståendet om man bedömde att man inte hade tillräcklig erfarenhet av frågeställningen. Paneldeltagarna hade även möjlighet att kommentera och ge förslag till justeringar i anslutning till respektive påstående.

Grad av samstämmighet för påstående och antal svarande med erfarenhet av åtgärden redovisas i respektive kunskapsunderlag.

Även de medicinska experter som varit delaktiga i det vetenskapliga arbetet på Socialstyrelsen och SBU har tillfrågats. Panelen har bestått av cirka 65 kliniskt verksamma personer med god spridning mellan olika professioner, verksamheter och vårdnivåer för att fånga hela vårdkedjan. Gynekologer, barnmorskor, smärtläkare, smärtsjuksköterskor, kuratorer, psykologer, sjuksköterskor och fysioterapeuter/sjukgymnaster med flera har funnits representerade i panelen. Konsensuspanelen har haft en god spridning över landet och alla sjukvårdsregioner har varit representerade.

Hur vi tar fram hälsoekonomiskt underlag

Parallellt med arbetet med övrigt vetenskapligt underlag tar hälsoekonomiska experter fram underlag om åtgärdens kostnadseffektivitet vid det aktuella hälsotillståndet och vilken evidens som finns för det.

Även de hälsoekonomiska experterna gör en systematisk litteraturgenomgång för att hitta publicerade hälsoekonomiska utvärderingar med relevans för de aktuella tillstånds- och åtgärdsparerna inom riktlinjeområdet. Tillstånd och åtgärder i dessa sökningar utgår från samma sökord som i de övriga vetenskapliga underlagen. När riktlinjen innehåller flera möjliga åtgärder för ett tillstånd görs en samlad sökning för alla åtgärderna. De effektmått som vi helst använder för att värdera kostnadseffektiviteten inom hälso- och sjukvården är kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALY) och vunna levnadsår.

I de fall där vi gör bedömningen att studien är av god kvalitet och relevant för svenska förhållanden anger vi att evidensen är god (tabell 2a). I de fall

där vi gör bedömningen att studien är av god kvalitet men har vissa brister när det gäller relevans för svenska förhållanden redovisar vi det som viss evidens. När det saknas relevanta studier gör experterna ofta egna modellberäkningar, kalkyler eller skattningar. Kostnadseffektiviteten klassificerar vi sedan enligt fyra kategorier eller som inte bedömbär när det saknas ett underlag för att beräkna den (tabell 2b).

Tabell 2a. Klassificering av den hälsoekonomiska evidensen

Hälsoekonomisk evidens klassas enligt fyra kategorier (förutsatt att studien är relevant) beroende på hur vi tagit fram underlaget

Hälsoekonomisk evidens	Beskrivning
God	Studie av god kvalitet med säkra resultat.
Viss	Studie av godtagbar kvalitet.
Kalkylerad	Fördjupade kalkyler.
Skattad	Egen bedömning, framtagna i dialog med faktagruppens experter.

Tabell 2b. Klassificering av kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) eller vunnet levnadsår

Klassificering av kostnad	Beskrivning
Låg	Under 100 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Måttlig	100 000–499 999 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Hög	500 000–1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Mycket hög	Över 1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Ej bedömd	Åtgärdens effekt har inte bedömts.

Hur vi har arbetat med det hälsoekonomiska underlaget i riktlinjerna för vård vid endometrios

En hälsoekonomisk sökning har gjorts av SBU. För vård vid endometrios saknas i samtliga fall publicerade hälsoekonomiska analyser med relevans eller av tillräckligt god kvalitet för Socialstyrelsens frågeställningar.

I riktlinjerna har Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) på Linköpings universitet gjort en analys av ekonomiska och organisatoriska konsekvenser (kapitel: ”Ekonomiska och organisatoriska konsekvenser” i boken ”Stöd för styrning och ledning”). Utgångspunkten har varit att skriva om alla åtgärder som kommer att vara kostnadsdrivande (åtgärden kostar mycket eller berör många) eller innebär organisatoriska konsekvenser.

Kostnadseffektivitet är endast möjligt att skatta för åtgärder där det finns evidens för effekt. I de fall där effektutvärderingen utgår från ett konsensuspåstående som inte beskriver effektens storlek är det inte möjligt att göra kostnadseffektivitetsberäkningar. För en del av dessa frågeställningar har översiktliga kostnadsbeskrivningar utifrån tillgänglig data och antaganden gjorts utifrån svenska förhållanden.

Socialstyrelsen har i dessa riktlinjer inkluderat ett samhällsekonomiskt perspektiv på de ekonomiska konsekvenserna, utöver hälso- och sjukvårdens perspektiv. Det innebär att kostnader och effekter som uppstår även utanför hälso- och sjukvården på lång sikt har inkluderats. En stor del av kostnaderna

som rör endometriosis faller nämligen utanför hälso- och sjukvården, till exempel sjukskrivningskostnader, vilket gör det relevant att utöka perspektivet. Normalt brukar riktlinjerna dock inte belysa det samhällsekonomiska perspektivet.

Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder

Socialstyrelsen utformar ett förslag till rangordning där varje tillstånds- och åtgärdspar får en rekommendation efter angelägenhetsgrad baserad på en samlad bedömning av tillståndets svårighetsgrad, effekten av åtgärden, och dess evidens samt kostnadseffektiviteten. Rangordningen utgår från hälso- och sjukvårdens etiska plattform i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60) och de vetenskapliga underlagen. I arbetet finns representation från olika yrkesgrupper inom riktlinjeområdet (till exempel läkare, sjuksköterskor, psykologer och sjukgymnaster) och aktuella vårdnivåer (primär- och närsjukvård, länsjukvård, regionsjukvård). I arbetet finns även representation från olika delar av landet.

Åtgärderna rangordnas i en skala från 1 till 10. Siffran 1 anger åtgärder med högst prioritet. Siffran 10 anger åtgärder som ger mycket liten nytta alternativt liten nytta i förhållande till kostnaden vid det aktuella tillståndet.

Varje riktlinjeområde rangordnas för sig, och man jämför de olika åtgärderna för ett tillstånd inom just det området. Siffran 5 betyder inte nödvändigtvis samma sak i riktlinjerna för vård vid endometriosis som i riktlinjerna för hjärtsjukvård. Inte heller ska en åtgärd som har fått siffran 1 i en riktlinje ställas mot en som fått siffran 3 i en annan. Däremot är ramarna för rangordningen densamma i alla riktlinjer:

- Åtgärder med dokumenterad effekt eller stöd i beprövad erfarenhet kan rangordnas mellan 1 och 10.
- Svåra hälsotillstånd och effektiva åtgärder rangordnas högre än mindre allvarliga sjukdomstillstånd och mindre effektiva åtgärder.
- Åtgärder med stor nytta för individen i förhållande till kostnaden rangordnas högre än åtgärder med liten nytta i förhållande till kostnaden.
- Åtgärder som kan betecknas som andrahandsval rangordnas lägre än förstahandsvalet. Hur mycket lägre rangordningen blir beror på hur mycket sämre effekten eller kostnadseffektiviteten är.

Förutom rangordningssiffrorna kan tillstånds- och åtgärdspar bli klassificerade som så kallade *icke-göra*-rekommendationer eller *FoU*-rekommendationer. *Icke-göra* innebär att åtgärden ska utmönstras ur hälso- och sjukvården för att

- det finns vetenskaplig dokumentation för att åtgärden inte har någon effekt (eller mycket sämre effekt än annan behandling)
- balansen mellan negativa och positiva effekter är påtagligt ogynnsam för individen
- fyndet av den diagnostiska åtgärden inte påverkar den fortsatta handläggningen.

FoU står för forskning och utveckling och innebär att åtgärden endast ska genomföras inom ramen för forskning och utveckling i form av systematisk utvärdering för att

- det saknas ett vetenskapligt underlag för effekten
- det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och ytterligare forskning kan tillföra ny kunskap.

När Socialstyrelsen uppdaterar riktlinjer inom ett område tittar vi särskilt igenom det vetenskapliga underlaget för FoU-rekommendationerna för att se om ny kunskap tillkommit så att vi kan rangordna dessa.

Hur vi rangordnat tillstånd och åtgärder i riktlinjerna för vård vid endometrios

Rekryteringen av representanter till prioriteringsarbetet har skett genom Nationella samverkansgruppen för Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården (NSK). Prioriteringsgruppen har bestått av 19 personer. 17 av dessa representerar olika vårdnivåer och olika delar av landet och har en bred kompetens och praktisk erfarenhet av kliniskt arbete inom endometriosvård. Två deltagare har företrätt patientföreningar. Samtliga deltagare har deklarerat jävsförehållanden och bedömts vara opartiska i de frågeställningar de varit med och prioriterat. Yrkesgrupper som finns representerade är gynekologer, smärtläkare, barnmorska, allmänläkare, sjuksköterska, fysioterapeut och kurator.

Vid prioriteringen och rangordningen av tillstånd och åtgärder har prioriteringsgruppen tagit stöd i *Vägledningen för rangordning* som finns beskriven i den Nationella modellen för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvården [5, 6].

För att nå konsensus i prioriteringsgruppen vid rangordningen av tillstånd och åtgärder har en modifierad Delphimetod använts. I korthet innebär metoden att kunskapsunderlagen som ligger till grund för rangordningen har skickas ut till prioriteringsgruppen via en webbenkät. Gruppens deltagare ger sedan individuellt förslag på rangordningssiffra eller rekommendation om FoU eller icke-göra för de aktuella frågeställningarna. I enkäten finns även möjlighet att kommentera och motivera sitt förslag. Resultaten och kommentarerna sammanställs sedan och anonymiseras. Resultaten skickas sedan ut inför det fysiska mötet där prioriteringsgruppen utgår från resultaten i webbenkäten som ett underlag för fortsatt diskussion och har därefter kommit fram till ett slutgiltigt förslag till rangordning som hela gruppen står bakom.

Hur vi tar fram nationella indikatorer

För varje riktlinje tar Socialstyrelsen fram nationella indikatorer. Indikatorerna är olika slags mått som man kan använda för att följa upp att hälso- och sjukvården, socialtjänsten eller tandvården utför de åtgärder som riktlinjerna rekommenderar samt olika kvalitetsaspekter i den vård och omsorg som erbjuds. En indikator kan exempelvis vara andelen personer med depression som får kognitiv beteendeterapi, andelen personer med diabetes som röker, väntetid till kranskärlsröntgen vid stabil kärlkramp och 5-årsöverlevnad vid bröst-, prostata-, tjocktarms- eller ändtarmscancer.

En indikator ska

- ha vetenskaplig rimlighet (så kallad validitet), det vill säga bygga på en kunskapsbas (vetenskap eller beprövad erfarenhet) om vad som utmärker god vård och omsorg och att den verkligen mäter det den avser mäta
- vara relevant, det vill säga ha betydelse för områden där det finns problem, behövs förbättringar och där vård- och omsorgssystemet respektive socialtjänsten kan påverka det som indikatorn mäter
- vara mätbar, det vill säga vara beskriven så att den kan mätas på ett tillförlitligt sätt – exempelvis ska termer och begrepp vara tydligt definierade.

Hur vi tagit fram indikatorer i riktlinjerna för vård vid endometriosis

Socialstyrelsen har som en del i arbetet med riktlinjerna även tagit fram indikatorer för vård vid endometriosis. Indikatorerna är tänkta att spegla ett urval av rekommendationerna i riktlinjerna och därmed olika aspekter av god vård. En del är övergripande indikatorer som framför allt speglar resultatmått, som till exempel överdödlighet eller rapportering till kvalitetsregister. Vissa av indikatorerna är möjliga att mäta med hjälp av befintliga datakällor, medan andra är så kallade utvecklingsindikatorer. Med utvecklingsindikator menas att befintlig datakälla saknas i nuläget. En utvecklingsindikator kan även innebära att datakällan behöver utvecklas ytterligare, men att indikatorn ändå kan mätas genom exempelvis enkätutskick.

I arbetet med indikatorer har fyra kliniska experter deltagit, varav en är delregisterhållare för GynOp-registret.

En mer utförlig beskrivning och en indikatorförteckning finns i indikatorbilagan som finns att hämta på www.socialstyrelsen.se/nationellariklinjer.

Målnivåer för indikatorerna

Under de senaste åren har Socialstyrelsen arbetat med att fastställa målnivåer för ett urval av de indikatorer som ingår i de nationella riktlinjerna. Målnivåerna anger till exempel hur stor andel av en patientgrupp som bör komma ifråga för en viss undersökning eller behandling, och kan användas som utgångspunkt vid förbättringsarbeten eller som en hjälp i styrning och ledning av hälso- och sjukvården.

Målnivåerna fastställs utifrån en beprövad modell där såväl statistiska underlag som konsensusförfarande ingår [7].

Socialstyrelsen kommer att utreda förutsättningarna för att fastställa målnivåer för vård vid endometriosis under 2019.

Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning

Som ett stöd för styrningen och ledningen i hälso- och sjukvården väljer Socialstyrelsen ut ett antal tillstånds- och åtgärdspar som myndigheten benämner som centrala rekommendationer. Oftast gäller det åtgärder som inte utförs i tillräcklig utsträckning i dag men borde utföras, och åtgärder som utförs i dag men inte borde utföras. Det handlar alltså om de rekommendationer som i störst utsträckning kan komma att påverka praxis och resursfördelningen inom området.

För att stödja mottagarna att tolka och tillämpa de rekommendationer som har en rangordning (1–10) formulerar Socialstyrelsen rekommendationerna som åtgärder som hälso- och sjukvården, *bör*, *kan* eller *kan i undantagsfall* erbjuda vid ett visst tillstånd. Formuleringen *bör* används för rekommendationer med rangordning 1–3, *kan* för 4–7 och *kan i undantagsfall* för 8–10.

Myndigheten beskriver även de ekonomiska och organisatoriska konsekvenser som rekommendationerna kan förväntas leda till i jämförelse med nuvarande praxis. Beräkningen av de ekonomiska konsekvenserna utgår från en bedömning av gapet mellan dagens användning i praxis inom området och en förväntad nivå när Socialstyrelsens rekommendation införs i hälso- och sjukvården. Data och uppgifter hämtas från kvalitetsregister, Socialstyrelsens hälsodataregister, databaser hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Statistiska centralbyrån och Sveriges kommuner och landsting samt publicerade studier och rapporter.

I det fortsatta arbetet fram till en slutlig version utgörs ytterligare underlag av de analyser av rekommendationernas konsekvenser som sjukvårdsregionerna själva gör, som en del av förberedelserna och genomförandet av regionala seminarier. Dessa analyser är viktiga i det fortsatta arbetet fram till en slutlig version.

Hur vi arbetat med stöd för styrning och ledning i riktlinjerna för vård vid endometriosis

Socialstyrelsen har, med stöd av den prioriterings- respektive projektledningsgrupp som ingått i arbetet med riktlinjerna valt att beskriva samtliga rekommendationer i myndighetens huvudrapport. Nästan samtliga rekommendationer är viktiga för hälso- och sjukvården ur ett samlat styr- och ledningsperspektiv och därför har inget urval av centrala rekommendationer gjorts.

Beskrivningen av de ekonomiska och organisatoriska konsekvenserna som rekommendationerna kan förväntas leda till har i vissa fall försvårats av att det i stor utsträckning saknats information om kostnadseffektivitet för många av åtgärderna.

Hur vi för en diskussion om riktlinjerna

Socialstyrelsen ger först ut en remissversion av riktlinjerna. Remissversionen diskuteras på regionala eller nationella seminarier för beslutsfattare. Sjukvårdsregioner och landsting förbereder seminariet. De gör bland annat en beskrivning av praxis och en analys av hur riktlinjerna kan komma att påverka deras verksamhet. Det finns även möjlighet för övriga intressenter, såsom yrkesföreningar, patient- och brukarorganisationer och allmänheten att lämna skriftliga synpunkter på remissversionen.

Konsekvensanalyserna och synpunkterna är viktiga för Socialstyrelsen i det fortsatta arbetet med att ta fram en slutlig version av riktlinjerna.

När de regionala eller nationella seminarierna är genomförda och Socialstyrelsen har tagit ställning till eventuella skriftligt inkomna synpunkter ger vi ut en slutlig version av riktlinjerna.

Hur vi fört en diskussion om riktlinjerna för vård vid endometriosis

Socialstyrelsen publicerade först en remissversion av riktlinjerna. Syftet med remissversionen var att ge möjlighet för alla intressenter att i en bred och öppen process diskutera och komma med synpunkter på Socialstyrelsens rekommendationer.

Under remisstiden har Socialstyrelsen medverkat i regionala seminarier i de sex sjukvårdsregionerna för att diskutera hur rekommendationerna påverkar dagens endometriosisvård. Dessa diskussioner och analyser har sedan utgjort en del av underlaget i Socialstyrelsens slutliga analys och bedömning av rekommendationernas konsekvenser.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Förstudie om behov av kunskapsstöd för kroniska sjukdomar : endometrios, epilepsi och psoriasis. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015.
2. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom 2017:
3. GRADE working group. Hämtad 2018-02-19 från: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
4. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
5. Prioriteringscentrum. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. 2017:2; 3:e upplagan.
6. Broqvist, M, Branting Elgstrand, M, Carlsson, P, Eklund, K, Jakobsson, A. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. 2011:4.: Linköpings universitet, Prioriteringscentrum.; 2011.
7. Socialstyrelsen. Att sätta mål – förslag till modell för målsättning av indikatorer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för cancervård. PM 2012-01-24 Dnr 22497/2011.