

Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis

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 psoriasis*. 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 psoriasis.

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

Mattias Fredricson
Enhetschef
Nationella Riktlinjer och Screening

Innehåll

Förord	3
Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer	6
Varför vi tar fram nationella riktlinjer	6
Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde	7
Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad	8
Hur vi tar fram vetenskapliga underlag	9
Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder	15
Hur vi tar fram nationella indikatorer	17
Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning	18
Hur vi för en diskussion om riktlinjerna	19
Referenser	20

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

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. Uppdraget var en del av regeringens nationella strategi för att förebygga och behandla kroniska sjukdomar och utfördes som en förstudie. 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].

Regeringen gav därefter Socialstyrelsen ett fortsatt uppdrag att ta fram nationella riktlinjer för kroniska sjukdomar (S2015/07686/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 psoriasis ser ut idag. Syftet är att beskriva vården i regionerna i förhållande till indikatorerna i de nationella riktlinjerna, och att belysa andra aspekter av kvaliteten i vården vid psoriasis. Utvärderingen, som kan sägas

vara en baslinjeutvärdering, publiceras i en separat rapport och beräknas vara klar hösten 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 läkemedelsbehandling av olika slag, samtalsstöd, klimatvård och medicinsk fotvård.

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 riktlinjerna.

Hur vi avgränsat riktlinjerna för vård vid psoriasis

Eftersom nationella riktlinjer för vård vid psoriasis är ett helt nytt riktlinjeområde har det inte funnits någon nationell riktlinje eller utvärdering att utgå ifrån vid avgränsningsarbetet. Däremot har den förstudie som Socialstyrelsen tog fram 2015 legat till grund för avgränsningsarbetet [1].

Avgränsningen utgår från hälso- och sjukvårdens behov av vägledning. Riktlinjerna omfattar därför 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.

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 projektledning 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 psoriasis med ett stort vägledningsbehov, men där man i litteraturgranskningen inte identifierade (tillräckligt med) vetenskapliga studier för att besvara frågeställningen och där bedömningen varit att beprövad erfarenhet inte heller finns. Under arbetet

med riktlinjerna har därför ett flertal tillstånds- och åtgärdspar, där intentionen har varit att ge vägledning, tagits bort under arbetets gång.

Socialstyrelsen har exempelvis undersökt om det finns vetenskapligt stöd för om rökstopp, olika typer av kost, minskning av riskbruk av alkohol och stöd till viktminskning genom hälsosamma kostvanor samt fysisk träning kan påverka sjukdomsgraden av psoriasis. Ett tillräckligt kunskapsunderlag för respektive insats finns inte. Det har inte heller varit möjligt att utifrån beprövad erfarenhet ta ställning till de aktuella frågeställningarna var och en för sig. I riktlinjen ingår däremot en övergripande rekommendation om individuell genomgång av riskfaktorer kopplade till levnadsvanor där bedömningen är att beprövad erfarenhet finns.

Då dessa riktlinjer främst riktar sig mot vuxna är de åtgärder som tas upp för barn och ungdomar begränsade. En rekommendation om utredning av misstänkt psoriasis hos barn ingår dock. Åtgärden syftar till att tidigt uppmärksamma och identifiera psoriasis, vilket möjliggör korrekt diagnos och rätt insatser från vården. Det finns även en rekommendation om psoriasisutbildning för barn och vårdnadshavare. Mer detaljerade rekommendationer kring behandling av barn med psoriasis finns i Läkemedelsverket behandlingsriktlinjer från 2011 [2].

Psoriasis är förknippat med betydande samsjuklighet. Vanligast är psoriasisartrit. Behandling av psoriasisartrit ingår inte i dessa riktlinjer, eftersom det ingår i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid rörelseorganens sjukdomar [3], som är under revidering. En rekommendation om utredning och undersökning vid misstänkt psoriasisartropati ingår dock i riktlinjerna för psoriasis, för att uppmärksamma och identifiera detta tillstånd.

Pustulosis palmoplantaris (PPP) är ett specifikt tillstånd som med rådande sjukdomsklassifikation inte inordnas under psoriasis och ingår av detta skäl inte i riktlinjerna.

Behandling med fumarsyra ingår inte i riktlinjerna eftersom det vetenskapliga underlaget bedömdes som otillräckligt av SBU. Vidare finns det inte tillräckligt med erfarenhet av användning av preparatet i Sverige, varför beprövad erfarenhet inte har samlats in. Läkemedlet godkändes för behandling av psoriasis i Sverige 2017. Tidigare har det varit ett licenspreparat.

Vidare ingår inte svårbehandlad psoriasis på naglar. Anledningen till detta är att svårbehandlad psoriasis på naglar är ett tillstånd som ryms inom tillståndet svår psoriasis. Frågeställningar som är relevanta för svår psoriasis är alltså relevanta för tillstånd med svårbehandlad psoriasis på naglar.

Områden där det finns föreskrifter eller andra typer av vägledning från Socialstyrelsen eller andra myndigheter ingår inte heller i riktlinjerna.

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 tillstånds 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 psoriasis

Psoriasis kan delas in i lindrig, medelsvår och svår sjukdom, med hjälp av två bedömningsinstrument. Utifrån dessa indelningar finns följande tillstånd i riktlinjen: all psoriasis, medelsvår och svår psoriasis samt svår psoriasis. Tillståndet medelsvår och svår psoriasis har stor svårighetsgrad och svår psoriasis har en stor till mycket stor svårighetsgrad. För tillståndet psoriasis som innefattar alla med psoriasis har svårighetsgraden satts till liten till stor.

I riktlinjen finns frågeställningar med olika varianter av tillstånden som beskrivs ovan. För dessa varianter har vi utgått från något av tillstånden ovan och gjort bedömningen om varianten har större, samma eller mindre svårighetsgrad jämfört med det. Ett exempel är *svårbehandlad lokaliserad psoriasis* som bedöms ha större svårighetsgrad än tillståndet *psoriasis*.

Hur vi tar fram vetenskapliga underlag

Hur vi tar fram medicinskt underlag

Socialstyrelsen samarbetar med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som tar fram ett antal av de vetenskapliga underlagen. 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 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”) [4], 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 effektestimaten är en underskattning av den sanna effekten) (högst +1)
Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)		Bristande precision (högst -2) Hög sannolikhet för publikationsbias (högst -1)	-

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

I denna riktlinje har SBU tagit fram vetenskapligt underlag för cirka 20 frågeställningar. Socialstyrelsen har även anlitat 9 välmeriterade experter inom psoriasis för framtagande av resterande underlag. Samtliga experter har deklarerat jävsförhållanden och bedömts som opartiska för de frågor de har arbetat med.

SBU har tagit fram kunskapsunderlag enligt en delvis annorlunda metod än den som beskrivs ovan och informationen om metoden för detta finns på SBU:s webbplats, www.sbu.se. 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, bedömning av tillståndets svårighetsgrad och i vissa fall hälsoekonomiska bedömningar.

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. Enligt modellen har konsensus 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 tagit vara på beprövad erfarenhet i riktlinjerna för vård vid psoriasis

För några av åtgärderna i riktlinjerna för vård vid psoriasis är det vetenskapliga kunskapsunderlaget otillräckligt. För flera 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 en del 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 17 frågeställningar. Konsensuspåståenden formulerades i samråd med projektledningen. Under konsensusförfarandet skickades alla konsensuspåståenden till alla i konsensuspanelen. En paneldeltagare kan välja att instämja eller inte instämja i ett påstående. Dessutom finns alternativet att inte ta ställning, om man bedömer att man inte har tillräcklig erfarenhet av frågeställningen. Förutom att svara på de olika konsensuspåståendena hade paneldeltagarna 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.

Rekrytering till konsensuspanelen har skett bland annat via nomineringar från relevanta specialist- och professionsföreningar. Även de medicinska experter som varit delaktiga i det vetenskapliga arbetet på Socialstyrelsen och SBU har tillfrågats. Personer som sjukvårdsregionerna nominerat till prioriteringsgruppen men som inte har kunnat delta i prioriteringsarbetet har även bjudits in att delta i konsensuspanelen. Panelen har bestått av cirka 65 kliniskt verksamma personer med god spridning mellan olika professioner, verksamheter och vårdnivåer för att fånga hela vårdkedjan. Dermatologer, reumatologer, allmänläkare, sjuksköterskor och fysioterapeuter/sjukgymnaster har funnits representerade i panelen. Konsensuspanelen har haft en god spridning över landet och alla sjukvårdsregioner har varit representerad.

Hur vi tar fram hälsoekonomiskt underlag

Parallellt med det vetenskapliga underlaget 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 åtgärdsalternativen 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 åtgärder. 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 2 a). 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 bedömbart när det saknas ett underlag för att beräkna den (tabell 2 b).

Tabell 2 a. 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 2 b. 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 tagit fram det hälsoekonomiska underlaget i riktlinjerna för vård vid psoriasis

Det hälsoekonomiska underlaget har tagits fram av SBU samt Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) i Lund. Förutom hälsoekonomiska beräkningar på tillstånds- och åtgärdsrader har en analys och beräkningar av ekonomiska och organisatoriska konsekvenser tagits fram i riktlinjerna.

Riktlinjens projektledningsgrupp har sett över alla frågeställningar i riktlinjerna för att identifiera de frågor där bedömningen av kostnadseffektivitet

är extra viktig att utföra. Utgångspunkten har varit att identifiera de tillstånds- och åtgärdspar som kommer att vara kostnadsdrivande (åtgärden kostar mycket eller berör många) eller innebära stora organisatoriska konsekvenser. Sammantaget finns hälsoekonomiskt underlag för ca 20 av frågeställningarna i riktlinjen.

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.

I riktlinjerna för vård vid psoriasis saknas i flera fall publicerade hälsoekonomiska analyser med relevans eller av tillräckligt god kvalitet för Socialstyrelsens frågeställningar. Som ett kompletterande underlag har då behandlingsskostnader sammanställts för åtgärden.

För åtgärder som omfattar läkemedelsbehandling har sökningar i den vetenskapliga litteraturen kompletterats med beslutsunderlag från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

I arbetet med riktlinjerna har Socialstyrelsen fört en dialog med Landstingens samverkansmodell för läkemedel, där alla regioner arbetar gemensamt med villkor för läkemedel och kan träffa överenskommelser om återbärningar med läkemedelsföretagen. Därmed har Socialstyrelsen haft kännedom om att aktuella kostnader efter rabatter (återbärning) för biologisk systemisk behandling med TNF-hämmare är betydligt lägre än vad som framgår av fastställda officiella priser. Informationen är konfidentiell för flera av läkemedlen, och därför kan Socialstyrelsen inte redovisa beräkningarna bakom alla hälsoekonomiska bedömningar rörande biologiska systemiska behandlingar med TNF-hämmare.

För att kunna jämföra behandlingsskostnader av olika ljusbehandlingar och systembehandlingar, har årliga behandlingsskostnader skattats i dialog med experter. Beräkningarna har gjorts från ett samhällsperspektiv och innefattar läkemedelskostnader, monitorering, läkarbesök och produktionsbortfall.

Läkemedelskostnaderna har skattats enligt officiella listpriser baserat på doseringsanvisningar ifrån Läkemedelsindustriföreningen Service AB:s (LIF:s) databas FASS [5].

För läkemedel där dosering kan variera mellan patienter har beräkningarna utgått ifrån förväntad dos hos typpatient, vilket baserats på underlag från FASS [5] samt diskussion med riktlinjens experter.

Antal läkarbesök har baserats på antalet öppenvårdsbesök med diagnoskod L40 i Socialstyrelsens patientregister för år 2014 [6]. Monitoreringsbesök har skattats i enlighet med riktlinjer vid systembehandling för psoriasis [7]. Kostnaden för läkarbesök och provtagning vid monitorering är beräknade utifrån medelvärdet av utomlänsprislistorna från de sex hälso- och sjukvårdsregionerna [8-13]. Beräkningarna saknar uppgifter om kostnader för eventuellt tillkommande primärvård eller biverkningar.

Produktionsbortfall till följd av läkar- och provtagningsbesök är beräknade enligt humankapitalmetoden baserat på genomsnittlig lön för män och kvinnor över 20 år enligt Statistiska centralbyråns lönestrukturstatistik, med tillägg för sociala avgifter enligt sedvanlig hälsoekonomisk metod [14, 15].

Skattningarna av behandlingarkostnader vid lokalbehandling av psoriasis innefattar endast kostnaden för läkemedel, då monitorering, läkarbesök och produktionsbortfall är begränsat vid lindrig psoriasis.

I kapitel 3 i Stöd för styrning och ledning finns beskrivningar av ekonomiska och organisatoriska konsekvenser. Beräkningar och bedömningar av konsekvenser av riktlinjernas rekommendationer har beräknats utifrån uppgifter i Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister. Beräkningar har gjorts för de centrala rekommendationerna och för ytterligare åtgärder där uppgifter fanns tillgängliga.

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, länssjukvård, 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 psoriasis 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 psoriasis

Rekryteringen av representanter till prioriteringsarbetet har skett genom Nationella samverkansgruppen för Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården (NSK). Eftersom alla önskade professioner inte nominerades skedde rekrytering till prioriteringsgruppen också genom att efterfråga nomineringar från professions-, specialist- och patientföreningar. Prioriteringsgruppen har bestått av 12 personer. Elva av dessa representerar olika vårdnivåer och olika delar av landet och har en bred kompetens och praktisk erfarenhet av kliniskt arbete inom psoriasisvård. En deltagare har företrätt patientföreningar. Samtliga deltagare har deklarerat jävsförhållanden och bedömts vara opartiska i de frågeställningar de varit med och prioriterat. Prioriteringsgruppen har inkluderat verksamhetschefer och enhetschefer inom hälso- och sjukvård. Yrkesgrupper som finns representerade är dermatolog, allmänläkare, distriktssjuksköterska, 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 [16].

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 FoU eller icke-göra för det aktuella tillstånds- och åtgärdsparen. 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 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 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 psoriasis

Socialstyrelsen har tagit fram indikatorer för *Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis*. Indikatorerna speglar ett urval av rekommendationerna i riktlinjerna. Dessutom finns några så kallade övergripande indikatorer, till exempel rapportering till kvalitetsregister.

De flesta indikatorerna är möjliga att mäta med hjälp av befintliga datakällor medan andra är så kallade utvecklingsindikatorer. Med en utvecklingsindikator menar vi att datakällorna behöver utvecklas ytterligare för att det ska vara möjligt att följa upp indikatorn på nationell nivå. En del utvecklingsindikatorer kan ändå följas upp på lokal eller regional nivå.

Socialstyrelsen har fokuserat på att ta fram indikatorer som ska spegla de centrala rekommendationerna i riktlinjerna och de viktigaste aspekterna av god vård.

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

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, socialtjänsten eller tandvården *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 de centrala 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, socialtjänsten eller tandvården. 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.

De centrala rekommendationerna presenteras i dokumentet *Stöd för styrning och ledning*.

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

Socialstyrelsen har, med stöd av den prioriterings- respektive projektledningsgrupp som ingått i arbetet med riktlinjerna valt ut 21 tillstånds- och åtgärdspar som så kallade centrala rekommendationer. Dessa rekommendationer bedöms särskilt viktiga för hälso- och sjukvården ur ett styr- och ledningsperspektiv. De har också stor betydelse för hälso- och sjukvårdens ekonomi och organisation.

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 vilken prisbild olika åtgärder har i olika delar av landet.

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 regioner 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 psoriasis

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. Sista dag för att lämna synpunkter på remissversionen för de nationella riktlinjerna för vård vid psoriasis var den 31 maj 2018.

Under remisstiden har Socialstyrelsen medverkat i regionala seminarier i de sex sjukvårdsregionerna för att diskutera hur rekommendationerna påverkar dagens psoriasisvård. 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. LäkeMedelsverket. Behandling av psoriasis – ny rekommendation. Information från LäkeMedelsverket. 2011; 22(4):11-24.
3. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar – stöd för styrning och ledning. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
4. GRADE working group. Hämtad 2018-02-19 från: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
5. FASS [databas] LäkeMedelsindustriföreningens Service AB. 2018. Hämtad från: <http://www.fass.se/LIF/>
6. Socialstyrelsen. Statistikdatabas för diagnoser i öppen vård. 2017. Hämtad 2017-04-24 från: <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/diagnoserispecialiseradoppenvard>
7. Psoriasisföreningen i Stockholms län. ”Nya riktlinjer för provtagning vid systembehandling” Psoriasisföreningen i Stockholms län. 2011.
8. Norrlandstingens regionförbund. Regional Prislista 2017 för Norra sjukvårdsregionen, länssjukvård och primärvård. 2016.
9. Samverkansnämnden Stockholm-Gotland. Utomlänsprislista 1 januari 2017 – 31 december 2017. 2016.
10. Samverkansnämnden sydöstra sjukvårdsregionen. Priser och ersättningar för sydöstra sjukvårdsregionen 2017. 2016.
11. Samverkansnämnden Uppsala-Örebro sjukvårdsregion. Regional prislista 2017. 2016.
12. Södra regionvårdsnämnden. Regionala priser och ersättningar för södra sjukvårdsregionen 2017.
13. Västra sjukvårdsregionen. Utomlänspriser 2017. 2017.
14. ekonomifakta.se. Sociala avgifter. 2017. Hämtad 2017-04-18 från: <http://www.ekonomifakta.se/sv/Fakta/Arbetsmarknad/Arbetsgivaravgift/Sociala-avgifter>
15. SCB. Inkomst av tjänst. 2017. Hämtad 2017-04-18 från: http://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__HE__HE0110__HE0110A/InkAvTjanst/?rxid=f3cf8b74-5b21-4288-bf2a-46599a21725b
16. Prioriteringscentrum. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. 2017;2; 3:e upplagan.