

# Nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL

Metodbeskrivning

Bilaga

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

# Innehåll

Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer.....	4
Varför vi tar fram nationella riktlinjer .....	4
Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde .....	4
Hur vi tar fram kunskapsunderlag.....	6
Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder .....	12
Hur vi tar fram nationella indikatorer .....	13
Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning .....	14
Hur vi för en diskussion om riktlinjerna .....	15

# Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer

## Varför vi tar fram nationella riktlinjer

Socialstyrelsens målsättning med de nationella riktlinjerna är en god vård och omsorg på lika villkor. Riktlinjernas syfte är också att bidra till att rätt åtgärd används för rätt patientgrupp för att på så sätt höja kvaliteten i hälso- och sjukvården. De nationella 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 eller medicinska åtgärder 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 därmed inte in alla frågeställningar inom ett område, utan ger rekommendationer om åtgärder på gruppnivå. Riktlinjerna innehåller inte rekommendationer om hur hälso- och sjukvården ska organisera sig. De kan dock vara ett stöd när exempelvis landstingen skapar vårdprogram eller när kommuner och landsting tar fram gemensamma planer inom ett riktlinjeområde.

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.

### *Riktlinjer för vård vid astma och KOL*

Astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är två av dagens stora folksjukdomar. De tidigare nationella riktlinjerna för dessa sjukdomar publicerades 2004. Sedan dess har kunskapsläget kring sjukdomarna förändrats mycket. Dessutom har Socialstyrelsens process för att ta fram nationella riktlinjer också utvecklats, vilket har resulterat i ett mer systematiskt och evidensbaserat arbetssätt. De nya riktlinjerna som publicerades 2015 har ett tydligare styr- och ledningsperspektiv och fokuserar på de frågor där behovet av vägledning är som störst.

## 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.

Det kan finnas många tillstånds- och åtgärdspar som vi inte tar med i listan, eftersom nationella riktlinjer fokuserar på de områden där det finns behov av vägledning.

### *Avgränsning i riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

Totalt omfattar de nationella riktlinjerna för vård vid astma och KOL 139 rekommendationer. De huvudsakliga områden som ingår är diagnostik och utredning, läkemedelsbehandling, omvårdnad och rehabilitering, samt uppföljning och symtombedömning.

Det fanns ingen aktuell nationell riktlinje eller utvärdering att utgå ifrån vid avgränsningsarbetet eftersom de tidigare riktlinjerna från 2004 var indragna. Istället är riktlinjernas innehåll baserat på ett avgränsningsarbete i två steg.

Det första steget var en nationell hearing, som genomfördes i september 2012. Syftet var att fånga upp det som sjukvårdshuvudmännen, professionsföreningarna och patientorganisationerna ansåg att riktlinjerna skulle innehålla. Från de områden som lyftes fram vid hearingen skapade projektledningen en tillstånds- och åtgärdslista.

I det andra steget utgick projektledningen ifrån denna lista och gjorde ytterligare en avgränsning. I denna valdes frågeställningar (tillstånds- och åtgärdspar) ut efter var hälso- och sjukvårdens behov av vägledning är som störst, samt var det finns stora praxisskillnader. De kvarvarande frågeställningarna skickades sedan ut till de som deltagit vid hearingen, och de hade därefter möjlighet att lämna synpunkter.

Sjukdomsförebyggande åtgärder ingår inte i dessa riktlinjer, men rekommendationer om rökstopp vid astma och KOL är centrala rekommendationer. Metoder för att stödja personer att sluta röka ingår i Socialstyrelsens *Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor* [1].

Avgränsningsarbetet har lett fram till att riktlinjerna innehåller många rekommendationer om läkemedelsbehandling, men de omfattar inte hela grundbehandlingstrappan vid respektive sjukdom. Vid KOL har urvalet främst bestått av de tillstånd och åtgärder där ny kunskap tillkommit sedan 2004. För astma ingår läkemedelsrekommendationer huvudsakligen vid de situationer där patienten inte har en välkontrollerad sjukdom trots standardbehandling, och där behov av vägledning har funnits.

Riktlinjerna innehåller rekommendationer för barn från 6 månaders ålder. Yngre barn har exkluderats eftersom deras andningsbesvär till största del beror på luftvägsinfektioner, utan bronkobstruktion, till exempel bronkiolit.

Allergisjukdomar som är förknippade med lungbesvär och astma ingår i riktlinjerna. Övriga allergibesvär, såsom exempelvis eksem eller födoämnesallergier, ingår inte.

Avgränsningen innebär även att diagnostiska åtgärder vid misstänkt astma har utvärderats som enskilda instrument och inte tillsammans med andra åtgärder som kompletterande delar av en fullständig astmautredning.

Under 2017 och 2020 har mindre översyner av de Nationella riktlinjerna för vård vid astma och KOL utförts i syfte att riktlinjerna ska vara aktuella utifrån behovet av vägledning och bästa tillgängliga kunskap.

Arbets sättet för att hålla nationella riktlinjer aktuella är nytt och utgår från en förvaltningsplan för respektive riktlinje där vi anger de rekommendationsområden där kunskapsläget förväntas ändras i närtid och en uppdaterad litteratursökning med efterföljande uppdateringsarbete behövs. Till grund för förvaltningsplanen ligger också en kontinuerlig omvärldsanalys för att identifiera behov.

Översynen 2017 av *Nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL* omfattar rekommendationer om viss läkemedelsbehandling och träning vid KOL - områden där kunskapsläget bedöms vara förändrat sedan rekommendationerna senast publicerades 2015. För andra rekommendationer bedömdes att det vetenskapliga underlaget är stabilt och att en uppdatering inte varit nödvändig. För några rekommendationer har det lagts till förtydligande kommentarer.

Vid den mindre översynen 2020 har åtta av de ursprungliga 133 rekommendationerna setts över då kunskapsläget bedömdes ha ändrats. Dessutom har ytterligare sex nya rekommendationer lagts till varav de flesta avser läkemedelsbehandling vid astma.

## Hur vi tar fram kunskapsunderlag

### Tillståndets svårighetsgrad

För varje tillstånd i riktlinjerna har en bedömning gjorts av tillståndets svårighetsgrad. Svårighetsgraden avgörs utifrån aktuellt hälsotillstånd och risken för framtida ohälsa. Bedömningarna har gjorts av projektledningens vetenskapliga experter.

Bedömningsarbetet har utgått 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.

### Vetenskapligt underlag

Socialstyrelsen anlitar vetenskapligt välmeriterade experter inom aktuellt riktlinjeområde för att granska vetenskapliga studier för våra tillstånds- och åtgärdspar. Med hjälp av Socialstyrelsens informationsspecialister gör exper-

terna en systematisk litteratursökning efter i första hand välgjorda systematiska översikter. I andra hand söker experterna efter enskilda studier av god kvalitet. Inför litteratursökningen har experterna bestämt vilka inklusionskriterier (PICO – Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcome) som gäller för sökningen. Detta görs genom att definiera vilka studiepopulationer, behandlingar, kontrollbehandlingar och effektmått som är relevanta för de olika tillstånds- och åtgärdsparerna.

De effekter av en åtgärd som vi vill utvärdera ska i första hand vara individnära. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga.

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 (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”, [www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)), som är en internationellt vedertagen metod. Evidensgradering enligt GRADE 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.

Slutsatserna är redovisade på gruppnivå, vilket innebär att en åtgärd både kan ha en bättre och en sämre effekt på individnivå.

### Tabell 1a. Olika nivåer av evidens

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

Evidensstyrka	Förklaring
Starkt vetenskapligt underlag (++++)	Vi bedömer det som mycket osannolikt att framtida forskning ändrar vår skattning av effekten.
Måttligt starkt vetenskapligt underlag (++++)	Vi bedömer det som sannolikt att framtida forskning ändrar vår skattning av effekten och även själva effektstorleken.
Begränsat vetenskapligt underlag (++)	Vi bedömer det som högst sannolikt att framtida forskning kommer att ändra vår skattning av effekten och även själva effektstorleken.
Otillräckligt vetenskapligt underlag (+)	Skattningen av effekten är mycket osäker. Det vetenskapliga underlaget saknas eller är bristfälligt.

**Tabell 1b. Evidensgradering av studier enligt GRADE**

Graderingen utgår bland annat från studiedesign, studiekvalitet, överförbarhet och precisionen i effektmåttet

Evidensstyrka	Studiedesign	Sänker graderingen	Höjer graderingen för observationsstudier
Starkt vetenskapligt underlag (++++)	Randomiserade kontrollerade studier (utgår från +++)	<b>Systematiska fel:</b> Allvarliga risker (-1) Mycket allvarliga risker (-2)	Stor effekt och inga sannolika förväxlingsfaktorer eller systematiska fel (+1)
Måttligt starkt vetenskapligt underlag (+++)		<b>Överförbarhet:</b> Brister (-1) Påtagliga brister (-2)	Mycket stor effekt och inga sannolika förväxlingsfaktorer eller systematiska fel (+2)
Begränsat vetenskapligt underlag (++)	Observationsstudier (utgår från ++)	<b>Samstämmighet:</b> Bekymmersam heterogenitet (-1)	Tydligt dosrespons-samband (högst +1)
Otillräckligt vetenskapligt underlag (+)		<b>Precision:</b> Oprecisa data (-1)  <b>Publikations- och/eller rapporteringsbias:</b> Klar risk för bias (-1)	

### *Vetenskapligt underlag i riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

I arbetet med att ta fram det vetenskapliga underlaget har 26 välmeriterade experter inom astma och KOL deltagit. Samtliga experter har deklarerat jävsförhållanden och bedömts som opartiska.

De avgörande effektmåten i arbetet med riktlinjerna för astma- och KOL-vård har varit exacerbationer (försämringsskov), hälsorelaterad livskvalitet, symtom i form av dyspné (andnöd), dödlighet och biverkningar. Lungfunktion är ett surrogatmått men bedömdes ändå tillföra viktig information, och därför har även effekten på lungfunktionen redovisats som ett effektmått.

Vid översynen 2017 gjorde Socialstyrelsen en bedömning av behovet av uppdatering av de vetenskapliga underlagen från 2015 års version av riktlinjerna. Bedömningen resulterade i att vi uppdaterat underlaget för tre rekommendationer. För andra rekommendationer bedömdes att det vetenskapliga underlaget om effekt var stabilt och att en uppdatering inte var nödvändig.

Vid översynen 2020 har underlaget för åtta rekommendationer setts över och sex nya frågeställningar har lagts till. Tre nya experter har anlåtats för att ta fram det vetenskapliga underlaget. Sedan 2020 omfattar alltså riktlinjerna 139 rekommendationer.

### Otillräckligt vetenskapligt underlag

Det finns ibland åtgärder där det saknas vetenskapligt underlag eller där evidensstyrkan är otillräcklig, vilket 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 dock ett ställningstagande om en åtgärd rimligen kan anses medföra större nytta än olägenhet.

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 sjukvårdsområde – en så kallad konsensuspanel – på egen hand (och inte vid en gemensam samling) ta ställning till en åtgärds nytta utifrån sin beprövade erfarenhet. 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.

### *Beprövad erfarenhet i riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

Vid den hearing som låg till grund för avgränsningen inom detta riktlinjearbete lyftes två frågor fram som särskilt angelägna: Dels var det astmautredningar hos barn. Dels var det återbesök och uppföljning med spirometri vid både astma och KOL. Redan då ansågs bristen på studier vara en orsak till de praxisskillnader som råder avseende återbesökens frekvens och innehåll, samt bristen på uppföljning med spirometri. Flera litteratursökningar genomfördes men inga studier som kunde ligga till grund för evidensgraderade slutsatser identifierades. Utifrån detta tog projektledningen beslut om att gå vidare med ett konsensusförfarande.

Genom ett anonymt förfarande via en webbenkät, har en konsensuspanel tagit ställning till ett tjugotal påståenden om olika åtgärds nytta vid olika tillstånd. Konsensuspanelen har bestått av cirka 40 praktiskt verksamma personer från olika professioner inom vården vid astma och KOL. En paneldeltagare kan välja att instämma eller inte instämma i ett påstående. Dessutom finns alternativet att inte ta ställning på grund av bristande erfarenhet. Förutom att svara på de olika konsensuspåståendena hade paneldeltagarna även möjlighet att kommentera och ge förslag till justeringar i anslutning till respektive påstående.

I de flesta frågeställningarna uppnåddes konsensus. Detta har rapporterats som ”konsensus” under evidens för effekt av åtgärd, i tillstånds- och åtgärdslistan och det vetenskapliga underlaget.

Ett fåtal frågeställningar som berörde frekvensen av spirometriuppföljningar vid astma och KOL fick utgå ur riktlinjerna eftersom konsensus inte uppnåddes.

## Frågeställningar som fått utgå i riktlinjerna för vård vid astma och KOL

Det finns ett flertal frågeställningar inom astma- och KOL-vården med stort vägledningsbehov, men där man i litteraturgranskningen inte identifierade (tillräckligt med) vetenskapliga studier för att besvara frågeställningen. Under arbetet med riktlinjerna har därför ett flertal tillstånds- och åtgärdspar, där intentionen har varit att ge vägledning, fått lov att utgå.

Användning av steroidtest, med peroral kortison eller inhalationssteroid, för att differentiera mellan astma och KOL är ett exempel på en sådan frågeställning.

En annan frågeställning var vilken mätmetod som bör användas vid en allergiutredning, men det fanns inget vetenskapligt underlag för att särskilja IgE-mätning med blodprov och pricktest. Detta har resulterat i en rekommendation avseende allergiutredning generellt, som inte gör skillnad på mätmetod.

Nyttan av att genomföra en miljöanalys (mäta allergener eller miljöfaktorer som till exempel mögelsporer), för att minska exponering vid misstanke om påverkande omgivningsfaktorer, gick inte att utvärdera utifrån tillgängliga studier. Frågeställningar som gällde detta fick därför strykas.

Det saknades också studier som säkerställer skillnaden mellan effekterna av att ge patientutbildning individuellt och effekterna av att ge patientutbildning i grupp. Så även om avsikten var att belysa de olika formerna av patientutbildning var för sig, tar nu rekommendationerna inte hänsyn till om utbildningen är gruppbaserad eller individuell.

Socialstyrelsen har heller inte funnit något vetenskapligt underlag för att utvärdera skillnaden i effekt mellan att administrera kortverkande bronkdilaterande läkemedel vid KOL via nebulisator och att administrera dessa läkemedel med andra inhalationssystem, såsom inhalationsaerosol eller pulverinhalationer.

## Hälsoekonomiskt underlag

Parallellt med arbetet med övrigt vetenskapligt underlag tar hälsoekonomiska experter fram underlag om tillstånds- och åtgärdsparats kostnadseffektivitet och vilken evidens som finns för det.

Även de hälsoekonomiska experterna gör en systematisk litteraturgenomgång av i första hand hälsoekonomiska utvärderingar inom riktlinjeområdet. 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 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, framtagen 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.

### Hälsoekonomiskt underlag i riktlinjerna för vård vid astma och KOL

Det hälsoekonomiska underlaget har tagits fram av Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet. Litteratursökning har gjorts på majoriteten av alla tillstånds- och åtgärdspar, och strategin har varit att använda samma söktermer som för de medicinska underlagen, men med hälsoekonomiska termer adderade. I de fall studier har hittats, angavs den hälsoekonomiska evidensen som god eller viss. Där inga publicerade hälsoekonomiska studier identifierades, men där det bedömts som relevant, har egna skattningar utförts. En mer utförlig beskrivning finns i bilagan för det hälsoekonomiska underlaget som finns att hämta på [www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjer](http://www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjer).

Vid översynen 2020 har ytterligare ett hälsoekonomiskt underlag tagits fram, men har då baserats på redan befintliga underlag från TLV.

## 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 samt kostnadseffektiviteten, när denna funnits att tillgå. Socialstyrelsens rangordning utgår från den nationella modellen för prioriteringar [2], som bygger på den etiska plattformen i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60).

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 demensriktlinjerna som i astma- och KOL-riktlinjerna. 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
- underlaget är bristfälligt eller motstridigt och ytterligare forskning kan tillföra ny kunskap.

## *Rangordning av tillstånd och åtgärder i riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

I prioriteringsgruppen har 22 kliniskt verksamma experter inom astma- och KOL-vården deltagit. Gruppen har bestått av sjuksköterskor, fysioterapeuter (sjukgymnaster) och specialistläkare (allmänmedicin, lungmedicin, allergologi och invärtesmedicin). De har representerat både primär- och specialistvård och företrätt alla delar av landet.

Rekrytering av representanter till prioriteringsarbetet har skett genom nomineringar från sjukvårdsregionerna via Nationella samordningsgruppen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård (NSK).

Från och med översynerna 2017 och 2020 har även två patientföreträdare ingått i prioriteringsgruppen. De har nominerats genom Astma- och allergiförbundet samt Riksförbundet HjärtLung.

Vid dessa översyner är det några av de ursprungliga deltagarna som inte deltagit i gruppen på grund av förändrad arbetssituation. Samtliga professioner har dock varit representerade.

Samtliga deltagare har deklarerat jävsförhållanden och bedömts som opartiska.

## Hur vi tar fram nationella indikatorer

För varje riktlinje tar Socialstyrelsen fram nationella indikatorer tillsammans med sakkunniga inom området. Indikatorerna är olika slags mått som man kan använda för att mäta till exempel kvaliteten i vården eller för att följa upp att vården utför de åtgärder som riktlinjerna rekommenderar. En indikator kan vara antalet döda i dödsorsaken KOL, andelen ungdomar med astma som har fått frågan om de röker och andelen vuxna personer med astma som har genomgått patientutbildning.

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.

Indikatorerna kan användas som underlag för verksamhetsuppföljning och verksamhetsutveckling samt för öppna redovisningar av hälso- och sjukvårdens processer, resultat och kostnader.

### *Indikatorer i riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

Socialstyrelsen har tagit fram indikatorer för vård vid astma hos vuxna, vård vid astma hos barn och ungdomar och vård vid KOL. Det finns även övergripande indikatorer som framför allt speglar resultatmått som dödlighet och återinläggningar samt täckningsgrad i kvalitetsregister. De flesta indikatorer

är i dag möjliga att mäta med hjälp av befintliga datakällor medan de övriga är så kallade utvecklingsindikatorer. Med det menas att indikatorerna behöver utvecklas ytterligare för att det ska vara möjligt att följa upp dem på nationell nivå. Vissa utvecklingsindikatorer kan ändå följas upp på lokal eller regional nivå.

I arbetet med indikatorer har fyra kliniska experter deltagit, varav en registerhållare för Luftvägsregistret. En mer utförlig beskrivning finns i indikatorbilagan som finns att hämta på [www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjer](http://www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjer).

Vid översynen 2020 har indikatorerna uppdaterats med de mindre förändringar som gjordes i samband med Socialstyrelsens utvärdering 2018.

### *Målnivåer för indikatorerna*

Socialstyrelsen tar även fram målnivåer för indikatorerna i de nationella riktlinjerna för vård vid astma och KOL. Målnivåerna anger hur stor andel av en patientgrupp som bör komma i fråga för en viss undersökning eller behandling. Målnivåer kan användas som en 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 [3].

Socialstyrelsen har fastställt målnivåer för ett urval av indikatorerna, vilka presenteras i rapporten *Målnivåer för vård vid astma och KOL* [4].

## Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning

Som ett stöd för styrningen och ledningen i hälso- och sjukvården väljer prioriteringsgruppen, med stöd av projektledningsgruppen, ut ett antal viktiga tillstånds- och åtgärdspar som blir så kallade centrala rekommendationer. Oftast gäller det åtgärder som vården och omsorgen inte utför i dag i tillräcklig utsträckning men borde utföra, och åtgärder som de utför i dag men inte borde utföra. Det ska alltså vara rekommendationer om åtgärder som kan komma att påverka praxis och påverka resursfördelningen inom området. De centrala rekommendationerna ska vara ett underlag när beslutsfattare som politiker och verksamhetschefer fattar beslut om exempelvis resursfördelning, vårdens och omsorgens organisation och kompetenshöjning.

Myndigheten beskriver även de ekonomiska och organisatoriska konsekvenser som riktlinjen kan förväntas leda till i jämförelse med nuvarande praxis. Det är i första hand konsekvenserna av de centrala rekommendationerna som vi beskriver. Konsekvenserna ska främst baseras på de kostnader som beräknats för åtgärderna i de fall kostnadseffektanalyser finns gjorda. En annan viktig del av bedömningen är gapet mellan dagens praxis inom området och en rekommenderad åtgärd i den mån sådana uppgifter finns tillgängliga.

Ytterligare underlag är de analyser av rekommendationernas konsekvenser som regionerna 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*. I *Stöd för styrning och ledning* formulerar Socialstyrelsen de centrala rekommendationerna som åtgärder som hälso- och sjukvården *bör, kan, kan i undantagsfall* eller *inte bör* erbjuda vid ett visst tillstånd. Syftet är att stödja mottagarna att tolka rangordningen 1–10 samt tillämpa rekommendationerna.

Formuleringarna *bör, kan* och *kan i undantagsfall* kan användas med viss flexibilitet. Det finns inga exakta gränser i den 10-gradiga skalan för vad som är till exempel en *bör-* eller en *kan-*rekommendation. Varje rangordning bedöms utifrån sammanhanget samt de förutsättningar som gäller inom det aktuella riktlinjeområdet.

### *Stöd för styrning och ledning i riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

I riktlinjerna för vård vid astma och KOL har *bör* använts för rekommendationer med rangordning [1–4], *kan* för [5–7] och *kan i undantagsfall* för [8–10].

Beskrivningen av de ekonomiska och organisatoriska konsekvenser som riktlinjen kan förväntas leda till har försvårats av att det i stor utsträckning saknas data på nationell nivå om vilka åtgärder som utförs och i vilken utsträckning dessa utförs av hälso- och sjukvården.

## Hur vi för en diskussion om riktlinjerna

Socialstyrelsen ger först ut en remissversion av riktlinjerna. Remissversionen diskuteras på regionala seminarier för beslutsfattare, och det är sjukvårdsregionerna eller landstingen som förbereder seminarierna. 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 till exempel yrkesföreningar, patientorganisationer 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, samt uppdaterat litteratursökningar och kunskapsunderlag där nya studier tillkommit, ger vi ut en slutlig version av riktlinjerna.

### *Diskussion om riktlinjerna för vård vid astma och KOL*

Den 26 november 2014 publicerade Socialstyrelsen en remissversion av de nationella riktlinjerna för vård vid astma och KOL. I och med publiceringen av remissversionen kunde hälso- och sjukvården inleda arbetet med att införa rekommendationerna.

Från publicering av remissversion och fram till den 30 april 2015 gavs myndigheter, organisationer och allmänheten möjlighet att lämna skriftliga

synpunkter på remissversionen. Remisstiden var något längre än vanligt. Detta för att ge sjukvårdsregionerna möjlighet att ta del av, och utgå ifrån, den nationella utvärdering av vård vid astma och KOL som Socialstyrelsen publicerade i slutet av januari 2015.

Regionala seminarier anordnades av sjukvårdsregionerna under mars–april 2015 på följande platser i landet:

- Stockholm (Stockholms sjukvårdsregion)
- Nässjö (Sydöstra sjukvårdsregionen)
- Hässleholm (Södra sjukvårdsregionen)
- Stockholm (videokonferens med Norra sjukvårdsregionen)
- Göteborg (Västra Götalandsregionen)
- Örebro (Uppsala-Örebro sjukvårdsregion)
- Stockholm (videokonferens med Region Gotland).

Socialstyrelsen har även haft en dialog kring remissversionen och dess innehåll med patientföreträdare från Astma- och Allergiförbundet och Riksförbundet HjärtLung.

I förvaltningsarbetet av riktlinjerna med mindre översyner ingår ingen remissversion.

## Referenser

1. Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor. Socialstyrelsen; 2018.
2. 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.
3. Att sätta mål – förslag till modell för målsättning av indikatorer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för cancervård. PM. 2012-01-24 Dnr 22497/2011.
4. Målnivåer för vård vid astma och KOL - 2015. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015.