

# Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer

---

## Varför Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer

Nationella riktlinjer fokuserar på områden eller sociala insatser och medicinska åtgärder där behovet av vägledning är som störst för beslutsfattare, socialtjänstpersonal och tand-, hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan exempelvis vara områden där kunskapsläget är osäkert, där förhållandet mellan kostnader och nytta är osäkert eller där omotiverade praxisskillnader finns. Ett annat skäl är att stödja utvecklingen av en evidensbaserad praktik. En nationell riktlinje ska fokusera på de frågeställningar där behovet av vägledning är störst och är inte tänkt att täcka in alla frågeställningar inom ett område. En nationell riktlinje är inte ett vårdprogram, men kan vara ett stöd när exempelvis landstingen skapar vårdprogram eller när kommuner och landsting tar fram gemensamma planer inom ett riktlinjeområde.

Vilka riktlinjer som ska tas fram beslutas av Socialstyrelsen och är ibland ett direkt uppdrag från regeringen.

## Varför Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer för lungcancervården

År 2007 färdigställdes Nationella riktlinjer för bröst-, kolorektal- och prostatacancersjukvård och Socialstyrelsen tog beslutet att utveckla fortsatta riktlinjer för andra cancerformer. Lungcancer är den femte vanligaste cancerformen i Sverige, men är den cancerform som skördar flest liv. Årligen dör över 3 000 svenskar i sjukdomen. Lungcancervården är också ett av de områden där behovet av nationell vägledning är som störst. I dag råder stora skillnader över landet när det gäller överlevnad och tillgång till behandling.

## Hur Socialstyrelsen avgränsar ett riktlinjeområde

Redan i ett tidigt skede skapas en lista med så kallade tillstånd och åtgärder inom ett område där det finns behov av vägledning. Med tillstånd menar Socialstyrelsen ett hälsotillstånd som en person kan ha i form av en sjukdom, ett sjukdomsliknande tillstånd, en funktionsnedsättning eller en levnadsvana som diabetes typ 2, Alzheimers sjukdom, fetma, schizofreni eller daglig rökning. Ett tillstånd kan också vara risk för en sjukdom som risk för karies, eller en särskild förutsättning som graviditet eller hemlöshet, som kan ha betydelse för risker och sjukdomar. Slutligen kan ett tillstånd vara avsaknaden av en riskfaktor eller sjukdom, såsom normalt blodtryck.

Till varje tillstånd kopplas en åtgärd som är möjlig att utföra. Med åtgärder menar Socialstyrelsen allt från en behandling eller insats till förebyggande, diagnostiska och uppföljande åtgärder. Exempel på åtgärder är läkemedelsbehandling av olika slag, defibrillator (vid hjärtstopp), fluorlackning (vid risk för karies), kognitiv beteendeterapi (vid ångest), familjeintervention och rökstopp. Det finns en mängd tillstånds- och åtgärds kombinationer för varje område som inte tas med i listan, eftersom Socialstyrelsen fokuserar på de områden där det finns behov av vägledning.

## Hur Socialstyrelsen avgränsar i nationella riktlinjer för lungcancervården

Efter framtagandet av riktlinjerna för bröst-, kolorektal- och prostatacancersjukvård 2007 beslutade Socialstyrelsen att nästa riktlinje inom cancer mer tydligt skulle avgränsas mot åtgärder där det finns särskilda behov av vägledning. Det vill säga speciellt kostnadskrävande åtgärder med tveksam nytta, åtgärder som är kontroversiella inom professionen, områden med kvalitetsbrister eller praxisskillnader eller områden där det finns etiska problem. Totalt omfattar riktlinjerna för lungcancervård 68 rekommendationer inom områdena diagnostik, kirurgi, strålbehandling, läkemedelsbehandling, palliativ behandling och omvårdnad.

Genom samverkan och samordning på regional och nationell nivå via VINK-cancer ska regionala och nationella vårdprogram utarbetas eller uppdateras som kompletterar den nationella riktlinjen och ge en mer heltäckande bild av hela lungcancervården i Sverige.

## Hur Socialstyrelsen tar fram det vetenskapliga underlaget

Socialstyrelsen anlitar alltid vetenskapligt välmeriterade experter inom aktuellt riktlinjeområde för att granska vetenskapliga studier för våra tillstånds- och åtgärdscombinationer. Med hjälp av Socialstyrelsens informationsspecialister gör experterna en systematisk litteratursökning efter i första hand välgjorda systematiska kunskapsöversikter. I andra hand söker experterna efter separata studier av god kvalitet. För olika riktlinjer finns olika viktiga effektmått, det vill säga hur man mäter effekten av en åtgärd. I första hand ska individnära effektmått användas. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. Kunskapsöversikterna 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. Socialstyrelsen formulerar slutsatser om åtgärdens effekt på tillståndet samt anger vilken evidensstyrka som slutsatsen har, exempelvis måttlig evidensstyrka (tabell 1 a). I riktlinjer som påbörjats efter 2007 används GRADE (tabell 1 b) som är en internationellt vedertagen modell för att värdera och gradera evidensen ([www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)).

I det här skedet summerar Socialstyrelsen det rådande kunskapsläget men ger inte några rekommendationer.

Tabell 1 a. Evidensstyrkan för det vetenskapliga underlaget bedöms som hög, måttlig, låg eller mycket låg utifrån hur tillförlitligt Socialstyrelsen anser att det vetenskapliga underlaget är

Evidensstyrka	Förklaring
<b>Hög (++++)</b>	Socialstyrelsen bedömer det som mycket osannolikt att ytterligare forskning ändrar skattningen av effekten.
<b>Måttlig (+++)</b>	Socialstyrelsen bedömer det som sannolikt att ytterligare forskning på ett betydelsefullt sätt ändrar skattningen av effekten och även själva effektstorleken.
<b>Låg (++)</b>	Socialstyrelsen bedömer det som mycket sannolikt att ytterligare forskning på ett betydelsefullt sätt ändrar skattningen av effekten och även själva effektstorleken.
<b>Mycket låg (+)</b>	Skattningen av effekten är mycket osäker.

Tabell 1 b. Studierna evidensgraderas enligt GRADE

Graderingen gör Socialstyrelsen bland annat utifrån studiedesign, studiekvalitet, överförbarhet och studieresultatens säkerhet

Tillförlitlighet	Studiedesign	Sänkt gradering	Höjd gradering
<b>Hög (++++)</b>	Randomiserade kontrollerade studier (utgår från ++++).	<i>Studiekvalitet:</i> Allvarliga begränsningar (-1). Mycket allvarliga begränsningar (-2).	Starka samband och inga sannolika confounders (+1).
<b>Måttlig (+++)</b>	Observationsstudier (utgår från ++).	Påtaglig inkonsistens (-1). <i>Extern validitet:</i> Viss osäkerhet (-1). Påtaglig osäkerhet (-2). Knappa eller osäkra data (-1).	Mycket starka samband och inga allvarliga hot mot validiteten (+2). Påtagliga dos- och respons samband (+1).
<b>Låg (++)</b>			
<b>Mycket låg (+)</b>		Hög sannolikhet för publikationsbias (-1).	

## När det saknas medicinskt underlag, omvårdnadsunderlag eller underlag om sociala insatser

Det finns åtgärder där det saknas studier av tillräckligt hög vetenskaplig kvalitet för att kunna göra ett utlåtande om effekter och bieffekter. Evidensstyrkan blir då omöjlig att gradera eller når inte över den lägsta nivån – mycket låg evidensstyrka. För att kunna vägleda hälso- och sjukvården och socialtjänsten och för att kunna rangordna tillstånds- och åtgärds kombinationer krävs ändå ett ställningstagande till om en åtgärd rimligen kan anses medföra större nytta än olägenhet.

Baserat på den sparsamma vetenskap som finns och erfarenheten hos en stor grupp praktiker och forskare som själva använt åtgärden finns det möjlighet att i öppen process nå ett utlåtande.

I de nationella riktlinjerna använder Socialstyrelsen en modell för systematisk hantering av frågor med otillräckligt vetenskapligt underlag som är en typ av konsensusförfarande. Socialstyrelsen försöker alltså se om det råder enighet om en åtgärds effekt, trots att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Genom ett anonymt förfarande via en webblösning får en grupp praktiskt verksamma personer (konsensuspanel) ta ställning på egen hand (och inte vid en gemensam samling) till en rad frågor. På så sätt undviks grupptänkande och inflytande av enstaka nyckelpersoner.

## Hur Socialstyrelsen tar fram det vetenskapliga underlaget i nationella riktlinjer för lungcancer

Ett 20-tal experter har deltagit i arbetet med att ta fram det vetenskapliga underlaget för nationella riktlinjer för lungcancer. Experterna har arbetat i sex grupper för områdena diagnostik, kirurgi, läkemedelsbehandling, strålbehandling, omvårdnad och palliation.

De effektmått som värderats som avgörande är överlevnad och livskvalitet. Effektmåttet progressionsfri överlevnad (progression-free survival, PFS) används i vissa studier som beskriver undersökningar av läkemedelsbehandling. PFS är tiden från behandling med ett läkemedel till död eller till upptäckt av att tumörer har ökat i storlek på röntgenbilder. För en person som får flera olika typer av behandling efter varandra (första, andra eller tredje linjens behandling) kan det vara svårt att särskilja nyttan av varje behandling och PFS används för att tydligare se detta. Men värdet av att mäta PFS begränsas av att ändringar på en röntgenbild inte behöver betyda ökade symtom och att förlängning av PFS inte behöver betyda förlängd överlevnad. I bedömningen av vetenskapliga studier i riktlinjearbetet har man därför tagit hänsyn till effekter på PFS, men dessa har fått lägre betydelse än effekter på överlevnad och livskvalitet.

I lungcancervården finns områden med behov av vägledning, men där Socialstyrelsen inte har kunnat lämna en rekommendation. Anledningen är att det vetenskapliga underlaget för dessa frågeställningar har varit för svagt, att konsensuspanelen inte har varit överens om vad som är det mest effektiva alternativet eller att Socialstyrelsen bedömt att konsensuspanelen inte har kunnat ge någon vägledning.

Exempel på dessa områden är

- utredning av tillfälligt upptäckta små rundhårdar på lungröntgen
- strålbehandling efter operation där det är tveksamt om hela tumören avlägsnades
- provtagning för bekräftelse av diagnos hos person med misstänkt lungcancer där samsjuklighet gör att det är tveksamt att påbörja tumörspecifik behandling.

## Hur Socialstyrelsen tar fram hälsoekonomiskt underlag

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

Även de hälsoekonomiska experterna gör en systematisk litteraturgenomgång av i första hand hälsoekonomiska utvärderingar inom riktlinjeområdet. De effektmått som används mest inom hälso- och sjukvården är kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALY) och vunna levnadsår.

I de fall där Socialstyrelsen gör bedömningen att studien är av god kvalitet och relevant för svenska förhållanden anges att evidensen är god (tabell 2 a). I de fall där Socialstyrelsen gör bedömningen att studien är av god kvalitet men har vissa brister när det gäller relevans för svenska förhållanden, redovisas det som viss evidens. När det saknas relevanta studier gör experterna ofta egna modellberäkningar och kalkyleringar eller skattningar. Kostnadseffektiviteten klassificeras sedan enligt fyra kategorier eller som ej bedömbart när det saknas ett underlag för att beräkna den (tabell 2 b).

Tabell 2 a. Den hälsoekonomiska evidensen klassas enligt fyra kategorier beroende på underlaget

Hälsoekonomisk evidens (förutsatt att studien är relevant)	
<b>God</b>	Studie av god kvalitet med säkra resultat.
<b>Viss</b>	Studie av godtagbar kvalitet.
<b>Kalkylerad</b>	Fördjupade kalkyler.
<b>Skattad</b>	Egen bedömning, framtagna i dialog med faktagruppens experter.

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

Kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) alternativt vunnet levnadsår	
<b>Låg</b>	Under 100 000 kr per QALY alternativt vunnet levnadsår.
<b>Måttlig</b>	100 000 kr–499 999 kr per QALY alternativt vunnet levnadsår.
<b>Hög</b>	500 000 kr–1 000 000 kr per QALY alternativt vunnet levnadsår.
<b>Mycket hög</b>	Över 1 000 000 kr per QALY alternativt vunnet levnadsår.
<b>Ej bedömbart</b>	Åtgärden har ingen effekt (det finns alltså evidens för att den inte har det) alternativt kan åtgärdens effekt inte bedömas. Skattning eller kalkylering är inte relevant, rimlig eller möjlig.

## Hur Socialstyrelsen rangordnar tillstånd och åtgärder

Socialstyrelsen utformar ett förslag till rangordning där varje tillstånds- och åtgärds-kombination får en rekommendation efter angelägenhetsgrad baserad på en samlad bedömning av hälsotillståndets svårighetsgrad, effekten av åtgärden, kostnadseffektivitet och evidens mot bakgrund av slutsatserna i de vetenskapliga underlagen. Inom socialtjänsten finns inget lagligt stöd för att prioritera utifrån svårighetsgraden, så därför vägs i stället de övriga komponenterna samman.

I rangordningen utgår Socialstyrelsen från hälso- och sjukvårdens etiska plattform (Prioriteringar inom hälso- och sjukvården, prop. 1996/97:60), socialtjänstlagens bärande principer och de vetenskapliga underlagen. I arbetet finns representation från olika yrkesgrupper inom riktlinjeområdet (till exempel läkare, socionomer, sjuksköterskor, psykologer och sjukgymnaster), aktuella vårdnivåer (primär- och närsjukvård, länssjukvård eller regionsjukvård) eller olika verksamheter inom socialtjänsten. I arbetet finns 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 riktlinje 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 demenssjukdom som i riktlinjerna för hjärtsjukvård. Inte heller ska en åtgärd som har fått siffran 1 i en riktlinje ställas mot en åtgärd som fått siffran 3 i en annan riktlinje. Däremot är ramarna för rangordningen densamma i alla riktlinjer. Dessa ramar är följande:

- 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 (svårighetsgraden utgör ingen grund för rangordning inom socialtjänstens områden).
- 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 rangordnings-siffrorna kan tillstånds- och åtgärds-kombinationerna bli klassade som så kallade *icke-göra*-rekommendationer eller *FoU*-rekommendationer. *Icke-göra* innebär att åtgärden ska utmönstras ur hälso- och sjukvården, tandvården eller socialtjänsten 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 innebär att åtgärden endast ska genomföras inom ramen för kliniska studier för att

- det saknas ett vetenskapligt underlag för effekten
- underlaget är bristfälligt eller motstridigt och ytterligare forskning kan tillföra ny kunskap.

När Socialstyrelsen sedan uppdaterar riktlinjerna ses särskilt det vetenskapliga underlaget för FoU-rekommendationerna över. Detta för att upptäcka om ny kunskap tillkommit så att Socialstyrelsen kan rangordna dessa.

## Hur Socialstyrelsen rangordnar tillstånd och åtgärder i nationella riktlinjer för lungcancervården

Utgångspunkten i riktlinjerna för lungcancervård har varit att genomföra en horisontell prioritering gentemot tidigare rekommendationer inom cancerområdet. En skillnad mot riktlinjerna för bröst-, kolorektal- och prostatacancersjukvård från 2007 är att ambitionsnivån har höjts för granskningen och bedömningen av det vetenskapliga underlaget. Det medför en risk för en mer återhållsam prioritering av åtgärder inom lungcancerområdet på grund av ett mer transparent vetenskapligt underlag.

Tillståndets svårighetsgrad har i nationella riktlinjer för lungcancervård definierats på följande sätt:

- misstänkt lungcancer – måttlig risk för förtida död
- icke småcellig lungcancer stadium I – stor risk för förtida död
- icke småcellig lungcancer stadium II–IV – mycket stor risk för förtida död
- småcellig lungcancer – mycket stor risk för förtida död.

Effektstorlek och tillståndets svårighetsgrad värderas sedan på sedvanligt sätt tillsammans med det hälsoekonomiska underlaget och evidensen för det vetenskapliga underlaget.

## Hur Socialstyrelsen tar fram nationella indikatorer

För varje riktlinje tar Socialstyrelsen även fram nationella indikatorer. Indikatorerna ska vara olika slags mått som kan användas 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 andel personer med depression som får kognitiv beteendeterapi, andelen personer med psykisk funktionsnedsättning som är hemlösa, andelen rökare bland diabetespatienter, väntetid till kranskärslröntgen vid stabil kärlkramp och femårsöverlevnad vid bröst-, tjock- och ändtarms- och prostatacancer. Följande gäller för indikatorerna:

- En indikator ska ha vetenskaplig rimlighet (så kallad validitet). Detta innebär att indikatorn bygger på en kunskapsbas (vetenskap eller beprövad erfarenhet) om vad som utmärker god vård och att den verkligen mäter det den avser att mäta.
- En indikator ska ha vikt (så kallad relevans), vilket innebär att indikatorn har betydelse på områden där det finns problem, behövs förbättringar och där vård- och omsorgssystemet respektive socialtjänsten kan påverka det som indikatorn mäter.

- En indikator ska vara mätbar. Indikatorn måste vara beskriven så att den kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Exempelvis ska termer och begrepp vara tydligt definierade.
- En indikator ska vara entydig och utesluta tolkningar.

## Hur Socialstyrelsen tar fram indikatorer i nationella riktlinjer för lungcancervården

I de nationella riktlinjerna för bröst-, kolorektal- och prostatacancersjukvård som publicerades år 2007 ingår ett antal övergripande indikatorer. Syftet med dessa är att möjliggöra kvalitetsjämförelser av vården för olika cancerformer. I denna riktlinje ingår dessa övergripande indikatorer med de ursprungliga benämningarna, men några övergripande indikatorer har anpassats specifikt till lungcancervård. För lungcancerspecifika indikatorer hämtas data i huvudsak från Nationellt lungcancerregister. Data har även hämtats från det svenska palliativregistret och från Socialstyrelsens cancerregister.

Inom ramen för Socialstyrelsens arbete med lungcancerindikatorer har även ett pilotprojekt med syfte att ta fram målnivåer för indikatorerna genomförts. Socialstyrelsen har valt att använda en statistisk modell där målnivån är den 90:e percentilen av resultaten i riket, vilket innebär att målnivån baseras på de tre bästa länen (där patienten är skriven) i Sverige. Data kommer från Nationellt lungcancerregister under perioden 2002 till 2009, och data för överlevnad har verifierats i Socialstyrelsens cancerregister. Målnivåer har fastställts för sammanlagt nio indikatorer.

## Hur Socialstyrelsen arbetar med stöd för styrning och ledning

För alla rekommendationer finns en motivering till prioritering i det vetenskapliga underlaget. Som ett stöd för styrning och ledning av hälso- och sjukvården och socialtjänsten väljs ett antal viktiga tillstånds- och åtgärds kombinationer ut som Socialstyrelsen, utöver motivering till prioritering, beskriver mer utförligt. Här framgår rekommendationernas för- och nackdelar. Oftast gäller detta åtgärder som vården och omsorgen i dag inte utför i tillräcklig utsträckning men borde utföra samt 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.

Socialstyrelsen 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 beskrivs. 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 de regionala seminarierna. Detta blir en del av konsekvensbeskrivningen i den slutliga versionen.

## Hur Socialstyrelsen för en diskussion om riktlinjerna

Socialstyrelsen ger först ut en preliminär version av riktlinjerna. I stället för att skicka ut riktlinjerna på en traditionell remissrunda diskuteras den preliminära versionen av riktlinjerna på regionala seminarier för beslutsfattare. Regionen eller kommunerna förbereder seminariet. De gör bland annat en praxisbeskrivning och en konsekvensbeskrivning av vilka konsekvenser det skulle få i just deras region om de följer rekommendationerna i riktlinjerna.

När regionerna har genomfört seminarierna och Socialstyrelsen har tagit ställning till eventuella skriftliga synpunkter publiceras en slutlig version av riktlinjerna.