

Nationella screeningprogram

**Modell för bedömning, införande
och uppföljning**

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

ISBN 978-91-7555-155-5
Artikelnummer 2014-2-16

Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2014

Förord

Detta är en slutrapportering av Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Modellen har tagits fram på uppdrag av regeringen. I uppdraget har dessutom ingått att tillämpa modellen i samband med Socialstyrelsens uppdatering av de nationella riktlinjerna för bröst-, prostata-, och tjocktarms- och ändtarmscancer, och utifrån dessa erfarenheter utveckla en modell som även kan användas på andra områden än cancer.

Det är viktigt med en nationell samordning och samsyn när det gäller screening för att skapa förutsättningar för en jämlik vård. Inför och under Socialstyrelsens arbete med uppdraget är det tydligt att det finns ett behov av och intresse för ett strukturerat sätt att arbeta med screeningprogram på nationell nivå. Att införa modellen kräver också en organisatorisk funktion som tar emot förslag, driver processen framåt och säkerställer en öppen redovisning av bedömningarna.

Sjukvårdsregionerna, berörda intresseorganisationer och andra har lämnat värdefulla synpunkter på remissversionen av modellen. Socialstyrelsen har beaktat synpunkterna innan vi slutgiltigt har tagit ställning till den aktuella modellen.

Socialstyrelsen vill tacka alla som med stort engagemang och expertkunskande har deltagit i arbetet med rekommendationen.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Bedömningskriterier	7
Arbetsprocess	7
Organisation	7
Inledning	8
Vad är screening?	8
Varför är screening en viktig fråga?	8
Hur modellen har tagits fram	9
Modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram.....	11
Bedömningskriterier	11
Arbetsprocess	15
Organisation	19
Referenser	22
Bilaga 1. Projektorganisation	23
Bilaga 2. Formulär för förslag till bedömning av ett screeningprogram	25
Bilaga 3. Indikatorer för uppföljning och utvärdering av ett screeningprogram.....	27

Sammanfattning

Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram består av tre huvudkomponenter, 15 bedömningskriterier, en arbetsprocess och en organisationsbeskrivning. Modellen är utvecklad för att kunna tillämpas oavsett vilket tillstånd screeningprogrammet avser upptäcka och åtgärda.

Det slutliga utfallet av en genomgång av ett screeningprogram enligt modellen leder till en rekommendation från Socialstyrelsen. Rekommendationen kan vara att ett screeningprogram bör införas eller inte bör införas. Vid bedömning av pågående screeningprogram kan en rekommendation formuleras så att ett screeningprogram bör fortsätta som tidigare, modifieras eller avslutas.

Huvudmannaperspektivet är centralt i modellen för att parallellt med den vetenskapliga evidensen beakta genomförbarheten och därmed förutsättningarna för en jämlik vård.

Bedömningskriterier

Stommen i modellen är 15 kriterier utifrån vilka ett screeningprogram ska bedömas. Kriterierna har sitt ursprung i Världshälsoorganisationens (WHO) kriterier för screeningprogram.

Arbetsprocess

Modellen innehåller en öppen initieringsprocess där såväl organisationer som enskilda individer kan föreslå en genomgång av ett screeningprogram. Därefter görs en första bedömning av om programmet är lämpat för en komplett genomgång enligt modellen.

För de screeningprogram som bedöms enligt modellen följer en stegvis process som börjar med framtagande av vetenskapligt och organisatoriskt underlag samt bedömning av en sakkunnig grupp. Därefter vidtar en helhetsbedömning på nationell nivå innan Socialstyrelsen lämnar en rekommendation i form av en remiss. Remissförfarandet syftar till att underlätta implementeringen av en rekommendation genom konsekvensanalyser på lokal och regional nivå innan en slutlig rekommendation är beslutad.

Organisation

För varje enskilt screeningprogram rekryteras vetenskapliga experter för att ta fram ett evidensbaserat kunskapsunderlag samt en sakkunnig grupp som utifrån erfarenheter inom det aktuella området bedömer kriterierna. Dessutom finns en permanent organisation – ett nationellt screeningråd – som gör en helhetsbedömning av varje program ur ett helhetsperspektiv.

Inledning

På uppdrag av regeringen publicerade Socialstyrelsen 2012 ett förslag på en modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram på cancerområdet. Regeringen har utifrån detta förslag gett Socialstyrelsen i uppdrag (S2012/2627/VS) att fortsätta utveckla denna modell.

I uppdraget har det även ingått att tillämpa modellen i samband med myndighetens uppdatering av de nationella riktlinjerna för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancer. Utifrån erfarenheterna från detta arbete har Socialstyrelsen utvecklat den befintliga modellen och tagit fram en modell som även kan användas för bedömning, införande och uppföljning av screeningprogram på andra områden än cancer.

Socialstyrelsen har genomfört uppdraget i samråd med Sveriges regionala cancercentrum (RCC) och Sveriges Kommuner och Landsting samt företrädare för huvudmännen, professionen och patientorganisationer för olika cancersjukdomar.

Detta är en slutrapportering av uppdraget. En delrapport publicerades i mars 2013 och synpunkter på förslaget togs emot till den 31 augusti 2013. Därefter har Socialstyrelsen beaktat inkomna synpunkter och justerat rapporten.

Vad är screening?

Med screening avses i denna rapport en systematisk undersökning av en population för att identifiera personer med ett tillstånd som innebär en hög risk för framtida ohälsa. Screening av specifika grupper med redan känd risk för ohälsa ingår inte i denna avgränsning.

Syftet är att upptäcka hälsotillstånd som kan få allvarliga eller omfattande konsekvenser, dels för den enskilda individen i form av för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning, dels för samhället i form av stor resursåtgång. Målet är att kunna åtgärda tillståndet tidigt och på så sätt minska de konsekvenser som det leder till hos befolkningen.

Varför är screening en viktig fråga?

För att skapa förutsättningar för en jämlik vård krävs en nationell samordning och samsyn när det gäller screening. Det handlar dels om att befolkningen i hela landet erbjuds likvärdig möjlighet till deltagande, dels om att det krävs ett högt deltagande för att ett screeningprogram ska få den förväntade effekten, det vill säga en hälsovinst i befolkningen.

Screening ska som andra åtgärder inom hälso- och sjukvården prioriteras med hänsyn till samhällets begränsade resurser. Utifrån den etiska plattformen för prioriteringar behöver därmed effekten av programmet vägas samman med dess kostnadseffektivitet i relation till behovet.

Kunskapen om ett screeningprogram baseras i regel på erfarenheter och resultat på gruppnivå. Kunskapen kan därmed inte användas för att förutsäga vilka effekter ett screeningprogram har för enskilda personer. På samma sätt går det inte heller att känna till hur en persons tillstånd eller dess konsekvenser kommer att utvecklas över tid. Ett screeningprogram riktar sig därför alltid till en befolkningsgrupp och inte till enskilda personer.

Screening kan ha både positiva och negativa effekter. Dessa effekter behöver därför belysas så att balansen mellan nytta och skada kan bedömas för varje enskilt screeningprogram. Till exempel kommer endast en liten del av dem som deltar i ett screeningprogram ha nytta av det. Anledningen är att den andel som faktiskt drabbas av det tillstånd som screeningprogrammet avser att upptäcka alltid är begränsad. För dem som drabbas kan dock nyttan av programmet vara väldigt stor. Eftersom så få har någon nytta av att delta är det därför viktigt att screeningmetoden i sig inte medför några negativa effekter för dem som deltar.

Hur modellen har tagits fram

Socialstyrelsen har tagit fram den generiska modellen för screeningprogram i samarbete med en referensgrupp. Deltagarna i referensgruppen har en bred kompetens inom hälso- och sjukvård och består dels av tjänstemän med huvudmannaperspektiv på nationell och regional nivå, dels av experter med goda kunskaper om ett antal av de screeningprogram som pågår i Sverige i dag. För information om vilka personer som deltog i referensgruppen, se bilaga 1.

Socialstyrelsen har även diskuterat upplägg och innehåll i modellen med bland andra

- regiongruppen via Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning (NSK)
- Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
- Regionala cancercentrum (RCC)
- Statens medicinsketiska råd
- patientorganisationer inom cancerområdet
- Socialdepartementet.

Modellen för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram utgår från Socialstyrelsens metod för att ta fram nationella riktlinjer för vård och omsorg. Processen för att ta fram vetenskapligt underlag, bedöma underlagen och utforma rekommendationer har dock anpassats för att passa screeningfrågor.

En annan utgångspunkt för modellen är riksdagsbeslutet om prioriteringar i hälso- och sjukvården från våren 1997 (prop. 1996/97:60). I riksdagsbeslutet framgår det att prioriteringar inom hälso- och sjukvården ska utgå från tre etiska grundprinciper: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Prioriteringscentrum har omsatt riksdagsbeslutet i en nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvården [1].

Inspiration till modellen har också hämtats från internationella arbeten med screeningfrågor. De 15 bedömningskriterierna har sitt ursprung i Världshälsoorganisationens (WHO:s) kriterier för screeningprogram [3] och Socialstyrelsens rapport Modell för införande av nationella screeningprogram på cancerområdet från 2011 [4]. I arbetet med att utveckla en generisk modell har Socialstyrelsen dock anpassat kriterierna ytterligare i syfte att möta de behov som finns i dag och för att passa det svenska vård- och omsorgssystemet. Vidare bygger de hälsoekonomiska aspekterna på rapporten HTA Core Model for screening technologies av European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) [2].

I arbetet med att utveckla en generisk modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram har momentet bedömning varit särskilt centralt. Frågan är central eftersom man vid en bedömning av ett screeningprogram (enligt Socialstyrelsens föreslagna modell) även belyser och utvärderar de moment som handlar om införande och uppföljning.

Socialstyrelsen har utvecklat modellen genom att samtidigt tillämpa den på screeningprogram för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancer. Det har inneburit att erfarenheterna från tillämpningen har kunnat utvärderats löpande och på så sätt bidra till att säkra modellens funktionalitet. Arbets sättet har även gjort att myndigheten har kunnat testa modellen på både nya och pågående screeningprogram.

Socialstyrelsens rekommendationer om screeningprogram för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancer är publicerade på myndighetens webbplats, www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram.

Modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram

Modellen för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram är utvecklad för att kunna tillämpas på såväl befintliga screeningprogram som nya förslag på screeningprogram. Modellen består av tre huvudkomponenter:

- 15 bedömningskriterier
- en systematisk arbetsprocess som omfattar framtagande av underlag samt utvärdering av bedömningskriterierna
- en beskrivning av den organisation (det vill säga de grupper och personer) som är central i processen.

Modellen är framtagen för att kunna tillämpas på olika typer av screeningprogram. Det kan dock finnas screeningprogram som av etiska skäl är svåra att bedöma enligt modellen. Exempel på ett sådant kan vara fosterdiagnostik med syfte att avbryta en graviditet.

Bedömningskriterier

Socialstyrelsens modell innehåller 15 kriterier för att systematiskt bedöma screeningprogram. Grundtanken är att samtliga kriterier ska vara uppfyllda för att ett screeningprogram ska rekommenderas på nationell nivå. Till varje kriterium finns en beskrivning av vad kriteriet innebär och vilken information som efterfrågas för att det ska kunna bedömas som uppfyllt.

Kriterierna är dessutom strukturerade på ett sätt som ger förutsättningar för en öppenhet om hur varje screeningprogram bedöms, oavsett slutligt utfall.

1. Tillståndet ska vara ett viktigt hälsoproblem

Tillståndet (det som screeningprogrammet avser att upptäcka) ska leda till allvarliga konsekvenser, till exempel leda till för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning. Screening kan också vara aktuellt för tillstånd med mindre allvarliga konsekvenser men som på andra sätt är viktiga för samhället eller individen genom att en tidig åtgärd kan leda till sparade resurser eller minskat lidande. Tillståndets konsekvenser ska alltså sammantaget vara ett viktigt hälsoproblem men det kan vara viktigt ur olika aspekter för den enskilda individen och för samhället.

2. Tillståndets naturalförlopp ska vara känt

Tillståndets naturalförlopp, och framför allt utvecklingen från latent till symtomgivande sjukdom, ska vara beskrivet på gruppnivå. För tillstånd som inte är progressiva är det i stället konsekvenserna av tillståndet som ska vara kända. Tillståndet ska hos flertalet personer leda till allvarliga problem om ingen åtgärd sätts in.

3. Tillståndet ska ha en symtomfri fas som går att upptäcka

Tillståndet ska ha ett diagnostiserbart latent eller symtomfritt stadium. Om det finns en symtomfri fas i vilken tillståndet går att åtgärda måste det finnas en möjlighet att diagnostisera det i denna fas.

Vid progressiva sjukdomar med ett snabbt förlopp kan denna latent eller symtomfria fas vara relativt kort. Screeningen kan därför komma att göras för tidigt eller för sent vilket leder till mindre nytta av programmet. Om den symtomfria fasen däremot är längre finns en risk att screening leder till överdiagnostik och överbehandling av tillstånd som ändå aldrig skulle ha lett till för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning.

4. Det ska finnas en lämplig testmetod

Testmetoden ska ha en vetenskapligt bevisad förmåga att med stor precision (utifrån sensitivitet, specificitet samt positivt och negativt prediktivt värde) hitta eller utesluta det aktuella tillståndet. Testmetoden ska ha utvärderats i den aktuella populationen. Om det efter ett initialt positivt screeningtest behövs kompletterande tester för att säkerställa diagnos eller behovet av åtgärder, ska även dessa testmetoder vara klarlagda och utvärderade.

I ett screeningprogram ska testresultatets gränsvärden för efterföljande åtgärder vara väldefinierade.

5. Det ska finnas åtgärder som ger bättre effekt i tidigt skede än vid klinisk upptäckt

Det måste finnas effektiva åtgärder vid det tillstånd som screeningen avser upptäcka. Dessutom ska effekten av åtgärden i tidig fas vara bättre än vid symtom för att screening ska vara aktuell. Även åtgärdens negativa effekter (biverkningar och komplikationer) ska beaktas. Åtgärder som utförs vid ett screeningupptäckt tillstånd kan i vissa fall ha färre negativa effekter än åtgärder som utförs efter klinisk upptäckt.

6. Screeningprogrammet ska minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning som är förknippat med tillståndet

Screeningprogrammets effekt ska ha utvärderats i väl genomförda randomiserade populationsbaserade studier. Programmet ska ha visat effekt på dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning i tillståndet i befolkningen.

Vissa screeningprogram kan av praktiska eller etiska skäl inte utvärderas i randomiserade studier. För dessa kan dokumentation från flera, oberoende, vetenskapliga studier av förloppen med och utan screening vara ett alternativ.

7. Testmetoden och fortsatt utredning ska accepteras av avsedd population

Screeningprogrammets testmetod och eventuella fortsatta utredning ska vara av en art som majoriteten av den avsedda populationen accepterar. Detta innebär dels en rimlig tidsåtgång, dels att testet och den eventuella vidare

utredningens fysiska och psykiska påverkan är rimlig. Vanligen kan individernas acceptans av test och utredning bland annat bedömas utifrån deltagande och erfarenheter från de studier som ligger till grund för screeningprogrammet.

8. Åtgärder vid tillståndet ska vara klarlagda och accepteras av avsedd population

Det ska finnas allmänt accepterade riktlinjer för hur tillståndet ska åtgärdas när det upptäcks av screeningprogrammet. Åtgärderna måste accepteras av de allra flesta individer som har tillståndet, oavsett om den enskilda individen har symtom eller inte. Om en stor andel av individerna inte genomgår de rekommenderade åtgärderna förrän de får symtom, finns det få fördelar med att diagnostisera tillståndet i ett tidigt skede.

9. Hälsovinster ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet

Screening har både positiva och negativa effekter. Dessa effekter ska belysas så att balansen mellan nytta och skada kan bedömas för varje enskilt screeningprogram. Ur ett etiskt perspektiv är denna balans central – de positiva effekterna måste överväga de negativa för att ett screeningprogram ska kunna rekommenderas.

10. Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv

Screeningprogrammet ska även vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv, oavsett om det bedöms ha hälsovinster som överväger de negativa effekterna, vara accepterat av befolkningen och ha en rimlig kostnadseffektivitet. Detta kräver en mer omfattande etisk analys som kan inkludera bedömningar av

- hur eventuella negativa effekter, autonomi och integritet kan hanteras
- om programmet kan ha någon mer långsiktig inverkan på människovärde och jämlikhet
- om det finns berörda grupper vars värderingar och intressen gör att särskild hänsyn måste tas, även om programmet i stort är acceptabelt för befolkningen
- om programmet kan ses som uttryck för en rättvis fördelning av hälso- och sjukvårdens resurser i relation till andra handlingsalternativ
- om programmet förändrar ansvars- och rollfördelningen mellan hälso- och sjukvården och den enskilda individen och hur detta då hanteras
- om programmet har en gynnsam inverkan på fortsatt forskning inom fältet
- om det finns lagstiftning och andra riktlinjer som kan ge vägledning för etiska ställningstagande i relation till ovanstående punkter i den etiska analysen.

11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig i relation till behovet

En analys av ett screeningprograms kostnadseffektivitet ska innehålla information om kostnader och hälsoeffekter. Kostnadseffektiviteten för ett program beräknas genom en jämförelse mellan screening och ett annat relevant alternativ (till exempel ingen screening, andra intervall eller andra åldersgrupper).

Effekterna av screeningen kan ta sig uttryck genom påverkan på till exempel vunna levnadsår eller kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Utifrån en beräknad kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår går det att bedöma om kostnaden är rimlig. Enligt behovsprincipen i den etiska plattformen ska rimlighetsbedömningen göras i relation till svårighetsgraden. En bedömning av kostnadseffektivitet baseras vanligen på resultat från vetenskapliga studier samt på antaganden när centrala uppgifter saknas.

12. Information om deltagande i screeningprogrammet ska ha värderats

Validerad, kortfattad och skriftlig information om screeningprogrammet ska ges till alla som erbjuds delta. Av informationen bör följande framgå:

- risken för att drabbas och konsekvenserna av tillståndet
- hur screeningprogrammet påverkar konsekvenser av tillståndet
- hur screeningtestet går till
- hur stor andel som får ett positivt utfall av screeningtestet
- risk för falskt positivt eller falskt negativt svar
- konsekvenserna av ett positivt utfall av screeningtestet
- vilka åtgärder för tillståndet som kan bli aktuella och deras konsekvenser
- att det är frivilligt att delta i ett screeningprogram
- vem som är avsändare
- hur man kan få ytterligare, mer detaljerad information.

Informationen ska vara formulerad på ett enkelt och begripligt sätt samt finnas tillgänglig på de språk som är vanliga i den aktuella befolkningsgruppen. Även andra aspekter av utformningen av informationen som kan bidra till ett jämlikt deltagande ska beaktas. Informationen bör också ha testats på den aktuella befolkningsgruppen innan den börjar användas. Behov av information om screeningprogrammet till andra än den avsedda populationen, till exempel hälso- och sjukvården, beslutsfattare och allmänhet, ska också värderas.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

Det ska finnas en plan för hur screeningprogrammet ska organiseras för att uppnå nationell likvärdighet. Planen ska omfatta alla delmoment i screeningprogrammet som är centrala för att uppnå avsedd effekt. Planen ska också

ange vilka delar av screeningprogrammets organisation som kan anpassas beroende på lokala förutsättningar. Planen ska exempelvis innehålla information om vilken utrustning som krävs, vilka kompetenser som bör ingå och hur inbjudan till programmet ska hanteras.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats

Behovet av resurser för att programmet ska kunna genomföras ska ha värderats och beskrivits på såväl kort som lång sikt. Värderingen ska beakta såväl ekonomiska som personella resurser (till exempel i form av utbildad personal). Eventuellt behov av särskilda resurser eller kompetenser som uppstår till följd av att fler fall upptäcks i tidigt skede av tillståndet, som kräver tidigare eller annan typ av behandling än om screeningen inte hade genomförts, ska ha värderats. Resursbehovet för att utreda och friskförklara personer som drabbats av falskt positiva screeningutfall behöver också ha värderats.

Det ska också finnas en övergripande analys av eventuella hinder för att införa screeningprogrammet på lika villkor i hela landet. Värderingen bör även innehålla en nulägesanalys av pågående lokala eller regionala screeningprogram samt opportunistisk screening.

15. Det ska finnas en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

Screeningprogrammet ska vara möjligt att utvärdera för att det ska gå att följa upp om de förväntade hälsovinsterna har uppnåtts. En plan för utvärdering och uppföljning av de olika delarna (test, diagnostik och behandling) liksom screeningprogrammet i sin helhet ska finnas innan start. Både positiva och negativa effekter bör följas. Om ett screeningprogramms förutsättningar ändras finns anledning att göra en ny bedömning av programmet.

Socialstyrelsen har tagit fram ett förslag på generella indikatorer för uppföljning av ett screeningprogram. I bilaga 3 finns en närmare beskrivning av dessa indikatorer.

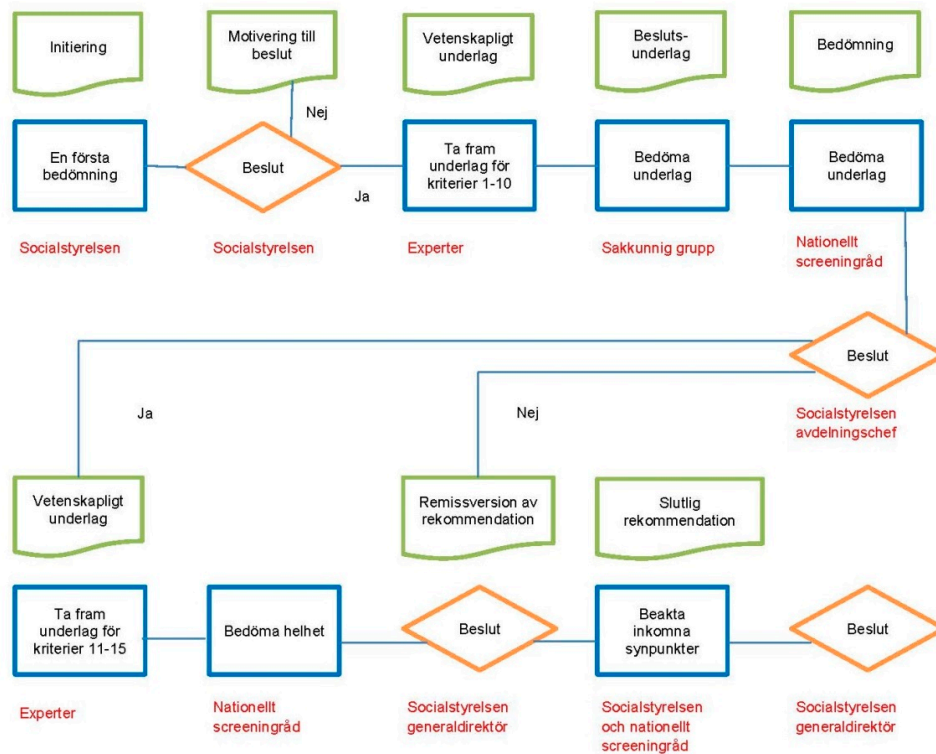
Arbetsprocess

I Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram ingår en systematisk arbetsprocess. Processen består av olika faser för att ta fram underlag, utvärdera bedömningskriterierna och besluta om en rekommendation. Nedan beskrivs vad som ska uppnås i respektive fas samt hur och av vem.

Processflöde

Figuren nedan visar hur bedömningen av ett screeningprogram går till, enligt Socialstyrelsen föreslagna arbetsprocess.

Figur 1. Beskrivning av processen för bedömning av ett screeningprogram



Initiering

För att initiera en bedömning av ett screeningprogram kan både enskilda personer och organisationer lämna förslag till Socialstyrelsen. Den som lämnar ett förslag behöver översiktligt beskriva screeningprogrammet utifrån de 15 kriterierna i modellen. Det är dock inte ett krav att alla kriterier är belysta i detta skede. Vid förslag till nya program är sannolikt andra kriterier centrala än vid förslag till revidering av ett pågående program. Det kan till exempel saknas kunskap om organisatoriska aspekter eller plan för utvärdering för förslag till nya program.

I bilaga 2 finns ett formulär som stöd för att initiera en frågeställning.

En första bedömning

Socialstyrelsen ansvarar för att ta emot förslag på screeningprogram och göra en första bedömning. En fullständig bedömning av ett screeningprogram är resurskrävande och därför är det viktigt att säkerställa att resurserna används till de bedömningar som är mest angelägna och där det finns störst behov av vägledning. För pågående screeningprogram är det exempelvis möjligt att det tillkommer ny kunskap om till exempel förfinade testmetoder som kan påverka programmet. Här kan det finnas behov av att prioritera dessa frågeställningar för att möjliggöra snabb vägledning och stödja rätt användning av resurser.

En förutsättning för att förslaget till screeningprogram ska gå vidare till en fullständig bedömning är att det är ett angeläget hälsoproblem, att naturalför-

loppet är känt och att det finns en symtomfri tidig fas som går att upptäcka, det vill säga att kriterierna 1–3 är uppfyllda. I den första bedömningen ingår både att gå igenom det föreslagna programmet samt att få en övergripande bild av aktuell vård och omsorg för det tillstånd som screeningprogrammet avser. Det kan till exempel handla om att det finns en betydande opportunistisk screening där en del av befolkningen redan är testad utan organiserade former.

Är kriterierna 1–3 uppfyllda går frågan vidare till nationella screeningrådet för att värdera om en fullständig bedömning ska göras enligt modellen.

Socialstyrelsen redovisar öppet beslut om hur olika förslag om screeningprogram har hanterats. De förslag som inte går vidare till en fullständig bedömning redovisas med en motivering till beslutet.

Framtagande av vetenskapligt underlag för kriterier 1–10

Experter inom området söker, granskar och sammanställer vetenskapliga studier för aktuellt screeningprogram utifrån de frågeställningar som är definierade i kriterierna 1–10. Dessa kriterier behandlar frågeställningar där vetenskaplig evidens krävs, till skillnad från kriterier 11–15 som är av mer organisatorisk karaktär. För att värdera tillförlitligheten i studierna används systemet GRADE (grading of recommendations assessment, development and evaluation).

Sakkunnig grupp bedömer kriterier 1–10

Den sakkunniga gruppen värderar de enskilda kriterierna 1–10. Målsättningen är att nå konsensus i gruppen för varje kriterium. För att nå konsensus kan olika metoder användas [5]. Ett alternativ är att använda ett konsensusförfarande där deltagarna besvarar en webbenkät inför ett möte på vilket gruppen sedan diskuterar sig fram till konsensus.

Resultatet av diskussionen kan vara att gruppen anser att ett antal kriterier är uppfyllda respektive inte uppfyllda. Motiveringen till utfallet för respektive kriterium är det centrala underlaget för nästa steg i bedömningen.

Nationellt screeningråd bedömer vetenskapligt underlag

Det nationella screeningrådet gör en bedömning av screeningprogrammet, oavsett utfallet i den sakkunniga gruppen. Rådet bedömer screeningprogrammet dels utifrån det vetenskapliga underlaget, dels utifrån den sakkunniga gruppens bedömning av de enskilda kriterierna 1–10.

Rådet kan välja att antingen driva processen vidare eller att avbryta den, beroende på om det bedömer att screeningprogrammet är i huvudsak positivt eller negativt.

Om rådet bedömt ett screeningprogram som i huvudsak positivt väljer det att gå vidare med processen genom att begära in underlag för kriterierna 11–15. Om rådet väljer att avbryta bedömningsprocessen, till exempel om bedömningen är att kriterierna i huvudsak inte är uppfyllda, lämnar Socialstyrelsen en rekommendation om screeningprogrammet. Rekommendationen

kan vara att programmet inte bör införas och i vissa fall att ytterligare forskning behövs. Rekommendationen och dess motivering görs i en remissversion (se beskrivning nedan).

Framtagande av underlag för kriterier 11–15

Experter på området redogör för aktuellt screeningprogram utifrån kriterierna 11–15. Dessa kriterier behandlar frågeställningar av hälsoekonomisk, organisatorisk och kommunikativ karaktär. Framtagande av underlaget kräver därför en annan metod än den vetenskapliga granskningen som ligger till grund för kriterier 1–10. I vissa fall kan det finnas vetenskapliga studier som arbetet kan utgå ifrån. Det är dock angeläget att underlagen även ger svar på hur screeningprogrammet kan organiseras i det svenska vård- och omsorgssystemet. Som anges i kriterierna 11–15 görs i detta steg en beskrivning av programmet på nationell nivå.

För pågående screeningprogram finns redan information om aspekterna som behandlas i kriterierna 11–15. Likväl är det viktigt att informationen sammanställs och ligger till grund för den bedömning som görs av rådet i nästa fas.

Nationellt screeningråd bedömer helheten

Nationella screeningrådet gör en helhetsbedömning av screeningprogrammet när underlaget för samtliga kriterier är framtaget. Screening ska som andra åtgärder inom hälso- och sjukvården prioriteras med hänsyn till samhällets begränsade resurser. Utifrån den etiska plattformen för prioriteringar handlar det om att väga samman effekten av programmet och dess kostnadseffektivitet.

Nationella modellen för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård är grunden till bedömningen men är i screeningmodellen kompletterat med fler dimensioner genom de 15 kriterierna för att skapa ett så bra beslutsunderlag som möjligt. Resultatet av bedömningen kan vara att rådet föreslår att ett nytt screeningprogram införs, inte införs eller att det behövs mer kunskap. För pågående program kan utfallet vara att programmet fortsätter som tidigare, modifieras eller avslutas.

Remiss och beaktande av synpunkter

Med utgångspunkt i nationella screeningrådets bedömning beslutar Socialstyrelsens generaldirektör om en rekommendation som går ut på remiss. Remissen riktar sig i första hand till företrädare för sjukvårdsregionerna och i de fall det är aktuellt till berörda specialistföreningar och intresseorganisationer. Under remissperioden kan även allmänheten komma in med synpunkter på en rekommendation.

Syftet med en remissversion är att förankra rekommendationen hos kommuner och landsting samt att huvudmännen ska få tillfälle att bedöma möjligheten att följa rekommendationen innan slutgiltigt beslut fattas. Även i de fall där Socialstyrelsen rekommenderar att ett screeningprogram inte bör erbjudas ger remissförfarandet en möjlighet att förankra ställningstagandet hos mottagarna.

Ett viktigt instrument i remissförfarandet är en så kallad gap-analys, det vill säga en analys av gapet mellan nuläge och det rekommenderade läget. Analysen görs på landstingsnivå och innebär en bedömning av de hinder och möjligheter som finns för att genomföra och följa rekommendationen, såväl när det gäller införande som förändring eller utmönstring. Det kan även handla om begränsningar i resurser eller tidsaspekter för att skapa förutsättningar för ett införande.

Socialstyrelsen beaktar i samråd med nationella screeningrådet inkomna synpunkter på remissversionen av en rekommendation för ett screeningprogram.

Rekommendation

Socialstyrelsens generaldirektör fattar ett slutligt beslut om en rekommendation. Slutresultatet av en bedömning enligt modellen är alltså en rekommendation från Socialstyrelsen om att det aktuella screeningprogrammet antingen bör införas eller inte bör införas samt i vissa fall att det krävs mer kunskap i frågan. En bedömning kan även resultera i en rekommendation om att ett pågående screeningprogram bör fortsätta som tidigare, modifieras eller avslutas.

För att skapa en transparent beslutsprocess ska rekommendationen även innehålla en motivering som visar hur Socialstyrelsen har bedömt screeningprogrammet. På så sätt går det att få en saklig debatt om myndighetens rekommendation och det blir också lättare att göra framtida ställningstaganden utifrån ny kunskap som tillkommer.

Vid en rekommendation om att införa ett screeningprogram kan det behövas ytterligare detaljer om hur programmet ska genomföras. I kriterierna beskrivs främst vilka komponenter som krävs för ett nationellt likvärdigt program. Därutöver finns utrymme för lokala och regionala anpassningar utifrån olika förutsättningar.

Organisation

Nedan beskrivs de centrala och formella grupper som är aktiva i processen. För att driva processen framåt behövs dessutom en projektledare som håller ihop arbetet från start till färdig rekommendation.

Experter för framtagande av vetenskapligt underlag för kriterier 1–10

Ett fåtal experter med hög kompetens inom ämnesområdet och vetenskapligt granskningsarbete gör litteratursökning, granskar och sammanställer resultatet för varje kriterium. För underlag till kriterium 10 (etisk analys) anlitas en expert med särskild kompetens inom området. En möjlighet är att Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) utför hela eller delar av uppdraget.

Experter för framtagande av underlag för kriterier 11–15

För underlagen till kriterium 11 (hälsoekonomi) anlitas en eller flera experter med särskild kompetens inom området. Ett fåtal experter med hög kompetens inom organisation och kommunikation gör en bedömning av screeningprogrammets genomförbarhet i hela landet. Det kräver en stor förståelse för huvudmännens ekonomi och organisation och för att förutsättningarna kan skilja sig i olika delar av landet. Experterna kan även behöva ett nära samarbete med de som tagit fram underlagen för kriterierna 1–10. För underlaget till kriterium 15 som handlar om plan för utvärdering av programmet kan det dessutom behövas specifik kompetens om indikatorer.

Sakkunnig grupp

Den sakkunniga gruppens uppdrag är att värdera de enskilda kriterierna 1–10. Socialstyrelsen sätter ihop den sakkunniga gruppen efter nomineringar från huvudmännen. Generellt är det dock viktigt att deltagarna i gruppen har relevant sakkunskap inom det aktuella området, klinisk erfarenhet och ett gott förtroende i den egna professionen. Beroende på vilket tillstånd screeningen avser kommer olika professioner att vara relevanta för att belysa alla delar av vården.

För att tidigt i processen identifiera regionala aspekter som har betydelse för screeningprogrammets genomförbarhet bör gruppen ha en god geografisk representation över landet. I gruppen bör också en representant för relevanta patientorganisationer ingå för att bidra till patientperspektivet. För vissa screeningprogram kan det finnas ett flertal patientorganisationer som har intresse av frågan. I dessa fall behöver de samordnas för att utse en gemensam företrädare. För andra screeningprogram kan det saknas patientorganisationer och då ställs högre krav på de olika professionerna att även täcka in patientperspektivet.

Gruppen har en permanent ordförande som inte är ämnesexpert utan som kan bidra med metodologisk kunskap om screeningmodellen för att nå enhetlighet i bedömningen av olika screeningprogram. Ordförande är också medicinsk expert i det nationella screeningrådet (se beskrivning nedan) och säkrar på så sätt överföringen mellan de två grupperna. Storleken på den sakkunniga gruppen kan variera beroende på frågeställning men bör inte överstiga 15 personer.

Nationellt screeningråd

Det nationella screeningrådets uppdrag är att utifrån en helhetsbedömning av screeningprogrammet föreslå en rekommendation. Nationella screeningrådet är ett rådgivande organ till Socialstyrelsen i form av en permanent gruppering med en hög legitimitet och en bred ingång till vård- och omsorgsfrågor. Det ger förutsättningar för att bedöma screeningfrågor av vitt skild art ur ett horisontellt perspektiv och med kontinuitet över tid.

Rådet består av en ordförande och 10 ledamöter med en mandatperiod om 3 år med möjlighet till omval. Det ger förutsättningar för att rådet bygger upp en kompetens inom området screening och möjliggör viss omvärldsbevak-

ning. För kontinuiteten är det också en fördel om inte alla ledamöter byts ut vid samma tidpunkt. Ordförande för rådet ska vara en avdelningschef från myndigheten.

Rådets sammansättning är följande:

- 1 ordförande
- 6 representanter för hälso- och sjukvårdsregionerna (landstingspolitiker)
- 1 representant för TLV (med hälsoekonomisk kompetens)
- 1 expert på screeningfrågor
- 1 medicinsk expert
- 1 representant för Folkhälsomyndigheten.

Representationen från hälso- och sjukvårdsregionerna är central för att förankra en rekommendation på nationell nivå och för att skapa förutsättningar för implementeringen av nationella screeningprogram. Varje region representeras av en landstingspolitiker som utses av SKL, exempelvis från sjukvårdsdelegationen. Eftersom screening handlar om insatser riktade till en frisk befolkning är det viktigt att företrädare för befolkningen finns med i rådet. Politiker är på så sätt naturliga representanter i rådet.

Hälsoekonomisk kompetens i rådet bidrar med en helhetsbild som komplement till den hälsoekonomiska analys som görs enligt bedömningskriterium 11.

Rådets medicinska expert och screeningexperten utses av Socialstyrelsen utifrån nomineringar från relevanta professionsföreningar.

I stället för att ha en representant med etisk kompetens i rådet kommer Socialstyrelsens råd för etiska frågor göra en bedömning av programmet i sin helhet.

Referenser

1. Broqvist, M, Branting Elgstrand, M, Carlsson, P, Eklund, K, Jakobsson, A. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. Linköpings universitet, Prioriteringscentrum 2011:4.
2. HTA Core Model for screening technologies. 2011:
3. Wilson, JM, Jungner, YG. Principles and practice of mass screening for disease. Bol Oficina Sanit Panam. 1968; 65(4):281–393.
4. Modell för införande av nationella screeningprogram på cancerområdet. 2011:
5. Konsensusmetoder inom hälso- och sjukvård – en kunskapsöversikt. 2009:

Bilaga 1. Projektorganisation

Referensgrupp

- Ann Fjellner, överläkare, senior medicinsk rådgivare, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Stockholms läns landsting
- Beatrice Melin, överläkare, chef Regionalt cancercentrum Norr
- Bengt Andrae, överläkare, Kvinnokliniken, Gävle sjukhus
- Bengt Glimelius, överläkare, onkologiska klinikerna, Akademiska sjukhuset och Karolinska universitetssjukhuset
- Gunnel Ragnarson Tennvall, hälsoekonom, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund
- Gösta Andersson, hälso- och sjukvårdsplanerare, Landstinget Dalarna
- Henning Elvtegen, hälso- och sjukvårdsstrateg, Landstinget Östergötland
- Håkan Jonsson, statistiker, Regionalt cancercentrum Norr
- Jan Adolfsson, projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering
- Kjell Asplund, ordförande Statens medicinsketiska råd
- Lars Sandman, professor i vårdetik, Högskolan i Borås
- Magdalena Barkström, avdelningschef, Region Halland
- Margareta Bondestam, utredare, Socialstyrelsen
- Maria Prigorowsky, projektledare, Sveriges Kommuner och Landsting
- Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör, Landstinget i Jönköpings län
- Niklas Dahl, överläkare, klinisk genetik, Akademiska sjukhuset
- Ola Bratt, överläkare, enhet urologi, Helsingborgs lasarett
- Per Carlsson, centrumchef för Nationellt kunskapscentrum för prioriteringar inom vård och omsorg
- Peter Lindgren, överläkare, centrum för fostermedicin, Karolinska universitetssjukhuset
- Stefan Emdin, överläkare, Kirurgcentrum, Norrlands universitetssjukhus
- Susanne Waldau, prioriteringsstrateg, Västerbottens läns landsting
- Sven Bremberg, expert, Statens folkhälsoinstitut
- Sven Törnberg, verksamhetsutvecklare screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland
- Tony Holm, utvecklingsledare, Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Västra Götalandsregionen
- Ulrika von Döbeln, överläkare, verksamhetschef Centrum för medfödda metabola sjukdomar

Indikatorgrupp

- Jan Adolfsson, projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering
- Sven Törnberg, docent, verksamhetsutvecklare screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

Medverkande Socialstyrelsen

- Linn Cederström, kommunikatör
- Caroline Mandoki, administratör
- Karin Palm, utredare
- Helen Persson, webbredaktör
- David Svärd, kommunikatör
- Lena Weilandt, enhetschef (till augusti 2012)
- Arvid Widenlou Nordmark, utredare
- Kristina Wikner, enhetschef (från augusti 2012)
- Göran Zetterström, utredare

Bilaga 2. Formulär för förslag till bedömning av ett screeningprogram

Namn:

Kontaktuppgifter:

Datum:

Screeningprogram som förslaget avser:

Nytt program [] Pågående program []

Om pågående, i vilka landsting?:

1. Tillståndet ska vara ett viktigt hälsoproblem

<beskrivning>

2. Tillståndets naturalförlopp ska vara känt

<beskrivning>

3. Tillståndet ska ha en symtomfri fas som går att upptäcka

<beskrivning>

4. Det ska finnas en lämplig testmetod

<beskrivning>

5. Det ska finnas åtgärder som ger bättre effekt i tidigt skede än vid klinisk upptäckt

<beskrivning>

6. Screeningprogrammet ska minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning som är förknippat med tillståndet

<beskrivning>

7. Testmetoden och fortsatt utredning ska accepteras av avsedd population

<beskrivning>

8. Åtgärder vid tillståndet ska vara klarlagda och accepteras av avsedd population

<beskrivning>

9. Hälsovinsterna ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet

<beskrivning>

10. Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv

<beskrivning>

11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig

<beskrivning>

12. Information om deltagande i screeningprogrammet ska ha värderats

<beskrivning>

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

<beskrivning>

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats

<beskrivning>

15. Det ska finnas en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

<beskrivning>

Bilaga 3. Indikatorer för uppföljning och utvärdering av ett screeningprogram

I det följande presenteras förslag till indikatorer för uppföljning och utvärdering av ett screeningprogram. Förslaget är generellt och utgår från Socialstyrelsens modell vid införande av nationella screeningprogram (modell för bedömning, införande och uppföljning). Med ett screeningprogram avses inte bara testmetoden utan även fortsatt utredning och eventuell åtgärd eller insats.

En uppföljning av ett screeningprogram bör omfatta följande:

- antal deltagare
- undersökningens förmåga att upptäcka det man letar efter
- resultat
- effekt
- negativa effekter.

Socialstyrelsen ger nedan exempel på indikatorer att följa upp inom respektive område. En anpassning måste dock ske utifrån respektive screeningprogramms förutsättningar och intentioner. Ytterligare indikatorer kan behövas för att följa upp det enskilda screeningprogrammet på ett mer heltäckande sätt. Uppföljningsperioden bör anpassas till det beslutade screeningintervallet.

Antal deltagare i screeningprogrammet

Effekten av ett screeningprogram bygger på hur många personer i befolkningen som deltar i programmet. Det är viktigt att följa antalet deltagare i ett screeningprogram för att kunna bedöma effekten av programmet. Man bör ha kännedom om både målgruppens storlek, hur många som kallats till screeningprogrammet inom ett visst beslutat tidsintervall och hur många personer som deltog. Exempel på indikatorer:

- Antal i målpopulationen (antal personer i befolkningen, målgruppen) som screeningprogrammet riktar sig till.
- Andel kallade personer till screeningprogrammet. I princip bör alla personer i målgruppen kallas, undantaget de som aktivt avböjt att delta i screeningprogrammet. All screeningverksamhet bygger på ett frivilligt deltagande och personer som aktivt tackat nej till att delta ska inte kallas till screeningundersökningen.
- Andel deltagare i screeningprogrammet (antalet personer som deltog i screeningprogrammet i förhållande till målpopulationen).

Undersökningens förmåga att upptäcka det man letar efter

De flesta screeningprogram består av en undersökning eller ett test för att upptäcka personer som kan komma att utveckla en sjukdom eller en funktionsnedsättning. Det är väsentligt att följa upp undersökningens eller testets förmåga att upptäcka sjukdom eller funktionsnedsättning. Exempel på indikatorer:

- Andel personer hos vilka tillståndet eller sjukdomen upptäckts genom screeningprogrammet (så kallad detektionsrat).
- Andel personer som måste ta ett nytt prov för att det första var otillräckligt för analys.
- Uppföljning av laboratoriets (eller motsvarande) kvalitet, det vill säga förmåga att korrekt analysera provet.
- Andel personer med positivt undersöknings- eller provresultat som remitterats vidare för ytterligare utredning för att avgöra om det finns risk för att utveckla en sjukdom eller en funktionsnedsättning.

Resultat av screeningprogrammet

Det bör finnas indikatorer som visar åtgärder som vidtagits som en följd av screeningprogrammet, exempelvis en medicinsk åtgärd, ett hjälpmedel som förskrivs eller en relevant insats inom omsorgen. Indikatorer som följer upp andelen personer som fått en medicinsk åtgärd, ett hjälpmedel eller en insats inom omsorgen som ett resultat av att ha deltagit i screeningprogrammet är av stor relevans.

Effekt av screeningprogrammet

Alla rekommendationer om att införa ett screeningprogram som riktar sig till en viss del av befolkningen bygger på studier som visat på en viss förväntad effekt, till exempel minskat antal dödsfall eller insjuknande i sjukdomen eller förbättrad funktionsförmåga. Det är dock ofta svårt att visa på ett direkt samband mellan uppföljning av screeningprogrammet och effekter på befolkningsnivå. Då kan så kallade surrogatmått användas för att bedöma om screeningprogrammet leder till förväntad effekt (den som setts i vetenskapliga studier). Oftast kan flera av indikatorerna för uppföljning användas som surrogatmått. Det innebär att indikatorerna kan vara en indikation på att screeningprogrammet leder till förväntad effekt i befolkningen om andelen ligger i nivå med erfarenheter från de vetenskapliga studierna. Jämförelser bör då göras med resultaten från de studier som utgjort underlag för Socialstyrelsens rekommendation om screening. Det innebär att screeningprogrammet bör omfatta indikatorer som kan spegla förväntade effekter av programmet. Om inte förväntad effekt uppnås bör huvudmannen överväga om screeningprogrammet ska avbrytas.

Negativa effekter av screeningprogrammet

Nästan inga undersökningar eller tester är hundra procentiga, alltså som upptäcker alla fall. Dessutom kan screeningprogrammets undersökning eller test hitta fall som vid ytterligare utredning visar sig inte ha någon risk för att utveckla sjukdomen eller funktionsnedsättningen. Exempel på indikatorer:

- Andel falskt positiva utredningar eller tester (för att bedöma screeningprogrammets specificitet, det vill säga dess förmåga att utesluta en diagnos eller motsvarande och identifiera en person som inte har sjukdomen eller funktionsnedsättningen).
- Andel falskt negativa utredningar eller tester (för att bedöma screeningprogrammets sensitivitet, det vill säga dess förmåga att upptäcka sjukdomen eller funktionsnedsättningen).
- Andel komplikationer i samband med undersökningen eller testet (alla allvarliga komplikationer som är en följd av screeningprogrammet bör följas upp).