

Nationella riktlinjer

Metodbeskrivning

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 vetenskapliga underlag	5
Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder	8
Hur vi tar fram nationella indikatorer	9
Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning	9
Hur vi för en diskussion om riktlinjerna	10

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 socialtjänsten eller hälso- och sjukvården. De nationella riktlinjerna ska även bidra till att socialtjänstens och hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt, fördelas efter befolkningens behov samt styrs av systematiska och öppna prioriteringsbeslut.

Nationella riktlinjer fokuserar på områden, sociala insatser eller medicinska åtgärder där behovet av vägledning är som störst för beslutsfattare, socialtjänst-, tandvårds- 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. En nationell riktlinje ger rekommendationer om åtgärder på gruppnivå. Riktlinjerna innehåller däremot inte rekommendationer om hur socialtjänsten eller hälso- och sjukvården ska organisera sig. Riktlinjerna 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.

Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde

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

Till varje tillstånd kopplar vi en åtgärd som är möjlig att utföra. Med åtgärder menar vi allt från en behandling eller insats till förebyggande, diagnostiska och uppföljande åtgärder. Exempel på åtgärder är läkemedelsbehandling av olika slag, defibrillator (vid hjärtstopp), fluorlackning (vid risk för karies), dagverksamhet (vid demenssjukdom), kognitiv beteendeterapi

(vid ångest), familjeintervention och kvalificerat rådgivande samtal (för att uppnå rökstopp).

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.

Hur vi tar fram vetenskapliga underlag

Hur vi tar fram medicinskt underlag, omvårdnadsunderlag eller underlag om sociala insatser

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

De effekter av en åtgärd som vi vill utvärdera ska i första hand vara individnära. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. För olika riktlinjer kan det dock finnas olika typer av effektmått som är viktiga att utvärdera.

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

För att värdera och gradera evidens i vetenskapliga studier använder vi *The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (Grade Working group. GRADE. Hämtad 2014-04-23 från <http://www.gradeworkinggroup.org/>), som är en internationellt vedertagen metod. GRADE:s evidensgradering bygger på en fyragradig skala – starkt, måttligt starkt, begränsat och otillräckligt vetenskapligt underlag.

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

Tabell 1a. Olika nivåer av evidens

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

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

Tabell 1b. Evidensgradering av studier enligt GRADE

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

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

När det vetenskapliga underlaget är otillräckligt

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 önskade 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 socialtjänsten, 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 sjukvårds- eller socialtjänstområde – 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.

Hur vi tar fram 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. Socialtjänsten använder inte uttrycket *hälsoekonomi* om de uträkningar man gör om en insats och dess kostnadseffektivitet, men vi har valt att använda begreppet genomgående för alla våra riktlinjer.

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. Inom tandvården kan man exempelvis se på antal karrerade och saknade tandtyor (så kallade DMS). Inom socialtjänsten används till exempel minskad hemlöshet, ökad livskvalitet och ökat deltagande i samhällslivet som effektmått.

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

Tabell 2 a. Klassificering av den hälsoekonomiska evidensen

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

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

Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder

Socialstyrelsen utformar ett förslag till rangordning där varje tillstånds- och åtgärdspar får en rekommendation efter angelägenhetsgrad baserad på en samlad bedömning av tillståndets svårighetsgrad, effekten av åtgärden, och dess evidens samt kostnadseffektiviteten. Inom socialtjänsten finns inget lagligt stöd för att prioritera utifrån svårighetsgraden, så därför vägs i stället de övriga komponenterna samman.

Rangordningen utgår från hälso- och sjukvårdens etiska plattform i propositionen *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, regionsjukvård) eller olika verksamheter inom socialtjänsten. I arbetet finns även representation från olika delar av landet.

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

Varje riktlinjeområde rangordnas för sig, och man jämför de olika åtgärderna för ett tillstånd inom just det området. Siffran 5 betyder inte nödvändigtvis samma sak i demens- som i hjärtriktlinjerna. 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 (ett tillståndets svårighetsgrad är dock ingen grund för rangordning inom socialtjänsten).
- 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, 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 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.

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

Hur vi tar fram nationella indikatorer

För varje riktlinje tar Socialstyrelsen fram nationella indikatorer. 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 andel personer med depression som får kognitiv beteendeterapi, andelen personer med psykisk funktionsnedsättning som är hemlösa, andelen rökare bland diabetespatienter, väntetid till kranskärlsröntgen vid stabil kärlkramp och 5-årsöverlevnad vid bröst-, prostata-, tjocktarms- eller ändtarmscancer.

En indikator ska

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

Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning

Som ett stöd för styrningen och ledningen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten väljer Socialstyrelsen ut ett antal viktiga tillstånds- och åtgärdspar som vi, utöver att rangordna, skriver rekommendationer om. Dessa kallar vi

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, socialtjänsten eller tandvården *bör, kan* eller *kan i undantagsfall* 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* används 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.

Hur vi för en diskussion om riktlinjerna

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

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

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