

RAPPORT

Svenskt arbete med nationella riktlinjer kan bli internationellt föredöme

Med perspektiv från riktlinjerna vid hjärtsjukdom



LARS WALLENTIN, professor, chef, Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR); kardiologkliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala
 lars.wallentin@ucr.uu.se
BERTIL LINDAHL, docent, lektor, överläkare, kardiologkliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala; Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR)
CHRISTINA KÄRVINGE, enhetschef
KRISTINA EKLUND, utredare, projektledare; de båda sistnämnda

Socialstyrelsen, Stockholm
LARS-ÅKE LEVIN, docent, hälsoekonom, universitetslektor, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT), Linköpings universitet
LARS GRIP, professor, verksamhetschef kardiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska, Göteborg

Svensk sjukvård arbetar i dag i ett europeiskt och globalt sammanhang. Svenska patienter har rätt att få vård utomlands på det egna landstingets bekostnad om adekvat vård inte kan erbjudas i Sverige. Uppfattningen om vad som är adekvat vård presenteras både i Sverige och i Europa som helhet i form av behandlingsriktlinjer.

Riktlinjerna baseras såväl i Sverige som internationellt på »evidensbaserad medicin« – dvs bästa tillgängliga kunskap om medicinsk effekt och nytta av olika behandlingar. Den högsta bevisnivån kan uppnås genom resultat från jämförelse mellan en ny och en äldre behandling i flera oberoende stora prospektiva, randomiserade behandlingsprövningar. Sådana studier genomförs vanligen i multinationellt samarbete med deltagande av sjukhus och patienter från många länder. Riktlinjer för behandling baseras därför på samma kunskapsunderlag internationellt och i Socialstyrelsens nationella riktlinjer [1-4].

Som ansvariga för de svenska riktlinjerna för hjärtsjukvård möter vi ibland kritiska röster från olika intressenter, t ex enskilda läkare och företag inom vården, som ifrågasätter skillnader i bedömningarna mellan våra svenska behandlingsriktlinjer och de europeiska. Dessa skillnader kan förklaras av skillnader både i målsättningarna med och metodiken för europeiska [1, 3] respektive nationella riktlinjer.

Olikheterna i arbetet illustreras väl i våra erfarenheter av arbetet med de nya riktlinjerna för behandling vid hjärtsjukdom

TABELL I. Översikt av uppläggning av den svenska metoden för att ta fram riktlinjer vid hjärtsjukdomar jämfört med den europeiska. (ESC = European Society of Cardiology.)

Uppgift	Sverige	ESC
Uppdrag	Regering	Professionell organisation
Utförande	Socialstyrelsen	Professionell organisation
Genomförande	Socialstyrelsen	Professionell grupp
Finansiering	Socialstyrelsen	Professionell organisation
Sponsring	Ingen	Läkemedelsindustri
Jävsproblem	Mindre	Större
Geografi	Nationell	Europa
Deltagande	Multiprofessionellt	Enprofessionellt
	Hela världen	Högspecialiserade läkare
Metod	Strukturerad	Reglerad
	Metodutveckling	Traditionell
Ekonomi	Hälsoekonomi	–
	Samhällsekonomi	–

i Sverige och Europa (Tabell I och II). De nya riktlinjerna finns nu tillgängliga via <http://www.socialstyrelsen.se>.

Uppdrag och målsättning

Uppdraget att ta fram riktlinjer för behandling kommer i Sverige från regeringen och Socialdepartementet, som ålagt Socialstyrelsen att ta fram kunskapsunderlag och riktlinjer för behandling av allvarliga sjukdomstillstånd [1] som rör många patienter och tar stora samhällsresurser i anspråk. I Europa kommer uppdraget från Europeiska kardiologföreningen (ESC), som är en oberoende sammanslutning av specialistföreningar inom hjärtsjukvård i alla europeiska länder.

Målsättningen med arbetet på europeisk nivå är att ta fram riktlinjer för de medicinskt bästa och mest effektiva behandlingarna, vilka i största möjliga utsträckning bör erbjudas Europas invånare för att minska insjuknande i och konsekvenserna av hjärtsjukdom [3].

Målsättningen med riktlinjearbetet på den svenska nationella nivån är avsevärt bredare och mer komplext. Målet i Sverige är att ta fram riktlinjer som en del av ett integrerat ansvar för att försäkra att alla Sveriges invånare vid alla sjukdomstillstånd får den behandling som i relation till kostnaden ger mest hälsa, definierat som livslängd och livskvalitet, med hänsyn till såväl patientens som andra individers behov [1, 2, 4]. I det nationella arbetet är målet alltid att erbjuda alla svenska invånare

SAMMANFATTAT

Europeiska och svenska riktlinjer för medicinsk behandling har olika perspektiv och kompletterar varandra.

Europeiska riktlinjer presenterar den ur medicinsk synvinkel bästa och mest effektiva behandlingen, vilken i största möjliga utsträckning bör erbjudas Europas invånare för att minska insjuknande i och konsekvenserna av hjärt- och kärlsjukdom.

Svenska riktlinjer har ett bredare samhällsperspektiv som ska försäkra att alla invånare vid alla sjukdomstillstånd får

den behandling som – i förhållande till patientens och andra individers behov – ger mest livskvalitet i relation till samhällets kostnad för åtgärden.

Därmed kan de svenska riktlinjerna ses som en omvandling av en europeisk önskelista till praktisk handling utifrån vårt eget lands och sjukvårdssystemets förutsättningar.

Det är vår övertygelse att det svenska systemet kan bli ett föredöme för en snabbare och bättre kontinuerlig modernisering av sjukvården i andra länder.

TABELL II. Översikt av den svenska metoden för att ta fram riktlinjer vid hjärtsjukdomar jämfört med den europeiska. (ESC = European Society of Cardiology; NNT = number needed to treat; NNH = number needed to harm.)

Uppläggning	Sverige	ESC
Syfte	Problembaserad	Behandlingsbaserad
Metod	Metodutveckling, metodstöd	Traditionell läroboksstruktur
Expertis	Hela vårdkedjan, ekonomi Socialstyrelsen	Profession
Fokus	Patienter från barn till äldre, genusperspektiv Hela hjärtsjukdomsområdet	Vuxnas sjukdomar Separata delar av hjärtsjukdomsområdet
Medicinska fakta	Systematisk översikt Dokumentalister	Litteraturgenomgång –
Nyttofakta	Hälsoekonomi	NNT, NNH
Evidensgradering	SBU, Cochrane	ESC
Prioritering	Process med vården Öppen process	Användbarhetsgradering Sluten process
Rekommendation	Medicinskt behov Bevisad effekt–nytta Kostnadseffektivitet	Medicinskt behov Bevisad effekt–nytta –
Dokument	Medicinska fakta, problembaserat Prioriteringslista Politiker- och patientversion	Medicinsk faktaöversikt Pocketinstruktion –
Remissgranskning	Hela vården, samhället Medier	Profession, internationell
Beslut	Socialstyrelsen	Professionell organisation
Implementering	Profession, administration, politiker Vårdorganisation Omorganisation – resurser	Profession Läkemedelsindustri –
Uppföljning	Kvalitetsindikatorer Nationella register	– –

minst lika goda behandlingsresultat som med den högsta europeiska ambitionsnivån, även om uppfattningen om angelägenhetsgraden av vissa behandlingar kan variera.

De europeiska behandlingsriktlinjerna har därför alltid stor betydelse för den svenska ambitionsnivån. Det går inte att komma ifrån att även externa intressen kan ha inflytande på diskussionen och graderingen av vissa behandlingars värde.

I Sverige genomförs hela riktlinjeuppdraget inom Socialstyrelsen under ledning av dess personal och professionella projektledare samt med metodstöd från dokumentalister, ekonomer m fl. I Europa genomförs uppgiften under ordförandeskap av 1–2 högt kvalificerade hjärtspecialister med god vetenskaplig meritering, erfarenhet från styrelsearbete och vanligen med tidigare eller pågående samarbetsprojekt med läkemedelsindustri och/eller medicinteknisk industri [5, 6].

I Sverige finansieras alla delar av arbetet inom Socialstyrelsen mycket väl reglerade budget utan någon extern sponsring. I Europa finansieras uppdraget av Europeiska kardiologförningen, som i sin tur baserar den största delen av sin ekonomi på olika typer av samarbete med läkemedelsindustri och medicinteknisk industri.

Experterna

I Sverige utses de experter som ska ta fram riktlinjerna av Socialstyrelsen [1] i samverkan med specialistföreningar och andra intressegrupper. I de expertgrupper som tar fram faktaunderlag och rekommendationer om prioriteringar ingår såväl läkare inom specialiteten – i detta fall hjärtspecialister – som andra berörda, exempelvis allmänläkare, barnläkare, kirurger, laboratorieläkare, sjuksköterskor, sjukgymnaster, etiker och hälsoekonomer. Gruppen ska alltså vara multiprofessionell och representera hela vårdkedjan samt innehålla representanter från alla delar av landet och ha balans mellan könen.

I Europa utses expertgruppen av Europeiska kardiologförningen på förslag av gruppens ordförande, och den består av hjärtspecialister möjligen kompletterad med statistiker/epidemiolog [5, 6]. Dessa experter kommer från olika europeiska länder, men i en grupp på 10–12 personer kan naturligtvis inte alla länder vara representerade.

I de svenska expertgrupperna finns en begränsad jävsproblematik, eftersom endast ett fåtal av experterna har samarbete med eller konsultuppdrag för läkemedelsindustrin eller den medicintekniska industrin. Den svenska processen är därmed fristående från extern påverkan. Inom de europeiska expertgrupperna är jävsproblematiken avsevärt större, eftersom flertalet experter har samarbete med och konsultuppdrag för industrin. Dessutom är medvetenheten stor om att finansieringen av uppdraget och dess kommande implementering är beroende av sponsring från läkemedelsindustri och medicinteknisk industri.

Metodiken

Arbets sättet att ta fram riktlinjer skiljer sig avsevärt mellan Sverige och Europa. De svenska riktlinjerna är problembaserade och utgår från ett stort antal kliniska situationer som omfattar hela vårdkedjan med fokus på frågeställningar där behovet av vägledning för beslutsfattare och hälso- och sjukvårdspersonal är stort [1]. De vetenskapliga underlag som presenteras och de prioriteringar som görs hänförs också direkt till dessa kliniska situationer. Riktlinjerna har alltså inte längre karaktär av lärobok utan är fokuserade på de fakta som finns om det aktuella problemet.

De europeiska riktlinjerna är mer traditionella och har formen av ett klassiskt lärobokskapitel med fokus på nya läkemedel och interventionella ingrepp och deras resultat [5, 6].

I den svenska och den europeiska modellen genomförs be-

dömningen av faktaunderlagen på ett likartat sätt. Bedömningen bygger på begreppet »evidensbaserad medicin«, där man använder gradering av bevisnivån i tillgängliga studier efter särskilda kriterier. Den modell som numera används i svenska nationella riktlinjer har gradvis utvecklats till att ställa mycket höga krav på publicerade systematiska översikter (enligt Cochrane), enligt samma modell som i SBU:s rapporter [2, 4]. När sådan information saknas används i stället mer beskrivande formuleringar av evidensgraden.

I europeiska riktlinjer använder man en mer traditionell 3-gradig evidensgradering, A-C, i enlighet med en egen skala av kriterier som liknar vår svenska beskrivande gradering.

Hälsoekonomi

I de svenska riktlinjerna är hälsoekonomi en integrerad del av faktaunderlaget [1, 2, 7-9]. Kraven på bevisgrad på den hälsoekonomiska dokumentationen är desamma som för den medicinska. Eftersom det ofta saknas hälsoekonomisk dokumentation om nya behandlingar, gör den svenska hälsoekonomiska faktagruppen ett stort antal egna bearbetningar och analyser av hög vetenskaplig kvalitet, vilka adderas till faktaunderlaget.

I de europeiska riktlinjerna begränsar sig de hälsoekonomiska aspekterna till att ta fram uppskattningar av NNT (number of patients needed to treat to save one serious outcome event) och NNH (number needed to harm – number of patients needed to treat to create a serious adverse event) [5, 6]. I övrigt saknas i de europeiska riktlinjerna helt det svenska perspektivet att prioritera utifrån ökad kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för en ny jämfört med en etablerad behandling av samma tillstånd. Dessutom saknas också det svenska samhälls-ekonomiska perspektivet avseende rimliga förändringar av sjukvårdsbudgeten för breddinförande av nya behandlingar [3].

Prioriteringar

Avsikten med de svenska riktlinjerna är att för varje behandling kopplad till ett kliniskt tillstånd nå fram till en prioritering. Prioriteringsgraden baseras på en sammanvägning av patientens medicinska behov och effekterna av den aktuella behandlingen i relation till kostnaden, vilket ofta uppskattas som kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår. Därutöver tar man hänsyn till de samhälls-ekonomiska konsekvenserna av breddinförande av nya behandlingsmetoder som medför höga investerings-, utvecklings- och driftskostnader [1, 2, 7-9].

Prioriteringen anges i en skala från 1 till 10. I denna kontinuerliga skala kan man grovt säga att högt prioriterade åtgärder är sådana som har stor medicinsk nytta och hög kostnadseffektivitet. Medelhög prioritet omfattar sådant som har stor medicinsk nytta men till hög kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår alternativt mer måttlig medicinsk nytta men låga till måttliga kostnader. Låg prioritet kan vara sådant som har begränsad eller osäker nytta och/eller mycket hög kostnad i relation till effekten. Detsamma gäller åtgärder där det vetenskapliga underlaget är ofullständigt eller bristfälligt och det samtidigt finns andra alternativ med gott vetenskapligt stöd.

Med de vetenskapliga underlagen som utgångspunkt diskuteras prioriteringsordningen fram i en årlång process med brett deltagande av alla yrkeskategorier som är involverade i vårdkedjan. Dessutom deltar också ekonomer, etiker och representanter från Socialstyrelsen. Hela prioriteringsprocessen är öppen och sker i dialog med berörda patientorganisationer, beslutsfattare och med berörda specialistföreningar, bl a genom presentation av de viktigaste nya förslagen vid medicinska konferenser.

Målsättningen med prioriteringarna är att nå fram till ett in-

strument som kan bistå de vårdansvariga i de svåra men oundvikliga valsituationer som hela tiden uppstår, eftersom patienternas behov och möjligheten att hjälpa dem är större än de tillgängliga resurserna.

Inom det europeiska riktlinjearbetet finns ingen liknande process, och prioriteringsbehovet berörs över huvud taget inte på riktlinjenivå [3]. Det som erbjuds utöver vetenskaplig evidensgrad är en användbarhetsgradering efter en 3-gradig skala – 1, 2a, 2b – som avspeglar specialisternas konsensus om en metods grad av effektivitet i den kliniska verkligheten. Såväl i den svenska som i den europeiska modellen finns också listat åtgärder som inte har någon bevisad nytta och/eller riskerar att skada patienten – i Sverige »icke-göra-listan« och i Europa användbarhetsgrad 3. I Sverige innehåller riktlinjerna också rekommendationer om åtgärder som inte är mogna att föra in i rutinsjukvård med hänvisning till att de är otillräckligt utvärderade och där pågående eller tillkommande forskning kan tillföra ny kunskap.

Sålunda innehåller prioriteringslistan ett antal tillstånd/åtgärder där den aktuella behandlingen enbart bör erbjudas inom ramen för forsknings- och utvecklingsarbete. Denna klassifikation bör ses som en markering från myndighetshåll att det inom dessa områden är angeläget att ta fram kunskap och dokumentation.

Förankringsprocessen

De svenska nationella riktlinjerna ges ut med en mycket omfattande dokumentation i form av vetenskapliga, medicinska och hälsoekonomiska underlag och rekommendationer med motiveringar, som utgör beslutsunderlag för hälso- och sjukvårdspersonal och beslutsfattare. Dessa dokument genomgår granskning i en öppen remissomgång där de finns tillgängliga på Internet och diskuteras vid seminarier med vårdpersonal, administratörer och politiker på regional nivå samt inom specialistföreningar och patientorganisationer. Dessa grupperingar, andra organisationer och enskilda personer sänder också in skriftliga remissvar som leder till justeringar av dokumenten [1].

I Sverige godkänns slutligen hela riktlinjeunderlaget av Socialstyrelsen och blir därmed rekommendationer med stort genomslag i den svenska sjukvården. Välmotiverade och välförankrade behov av förändring i nya svenska riktlinjer ska också medföra såväl nya investeringar som omprioriteringar och omorganisation av sjukvårdssystemet.

Även för de europeiska riktlinjerna finns en remissprocess med seminarier. I den processen deltar föreningens specialistläkare från olika länder, och dessa lämnar kommentarer på remissversionen. De modifierade riktlinjerna godkänns sedan av Europeiska kardiologföreningens styrelse. Dessa riktlinjer uppfattas därför ofta som något av en önskelista från en intresseorganisation. Riktlinjerna får därför främst gehör inom den egna yrkesgruppen, och de medför i sig inga direkta förändringar inom de olika ländernas sjukvårdssystem. Ändå har de mycket stor betydelse, eftersom europeiska riktlinjer innebär en kraftig indirekt påtryckning vid utformning av nationella och lokala riktlinjer och behandlingsprogram [3, 5, 6].

Införande och uppföljning

För de europeiska riktlinjerna finns ingen strukturerad implementeringsprocess, utan förändringsprocesser måste i huvudsak initieras av varje enskild specialistförening i varje europeiskt land. Såväl europeiska som nationella kardiologföreningar anordnar dock ofta utbildningar kring de nya europeiska riktlinjerna. Dessa aktiviteter är dock vanligen sponsrade av läkemedels- eller medicintekniska företag med speciella

intressen i de nya rekommendationerna, vilket gör att en viss jävsproblematik inte går att undvika. De europeiska riktlinjerna har ändå mycket stor internationell betydelse, eftersom de publiceras i internationella medicinska tidskrifter och även sprids i ett praktiskt fickformat och för handdator.

I Sverige startar implementeringen redan genom att expert- och prioriteringsgrupperna har en bred representation och förankring såväl geografiskt som i hela vårdorganisationen. Riktlinjerna presenteras både i tryck och på Internet samt via press och förs ut i seminarier med regionala arbetsgrupper med deltagande av politiker, administratörer och vårdpersonal. I slutversionen presenteras nyheterna i riktlinjerna också i populariserade versioner dels för politiker, dels för patienter för att tydliggöra de nya kraven och möjligheterna både för patienter och för beslutsfattare [1].

Inom varje region, landsting och på ansvariga kliniker startar därefter oftast lokala processer för att genomföra de förändringar i vården som behövs för att uppfylla rekommendationerna i riktlinjerna. I de svenska riktlinjerna finns i dag också ett särskilt avsnitt med mätbara kvalitetsindikatorer för varje behandlingsområde. Flertalet av dessa mäts redan i dag kontinuerligt i den svenska vården antingen i elektroniska journal-system eller i de nationella kvalitetsregistren. Eftersom vårdansvariga därmed kan följa utvecklingen av nya vårdinsatser och resultat har man goda möjligheter att snabbt åtgärda kvarstående hinder för att uppnå de nya målen. Behovet för alla vårdgivare, landsting och regioner att uppfylla moderna behandlingsrekommendationer har också kraftigt ökat genom de öppna jämförelser av mätningar av vårdkvalitet som i dag styr utvecklingen av vården i Sverige [10].

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

Kommentera denna artikel på www.lakartidningen.se

REFERENSER

1. Styrdokument för Nationella riktlinjer – för god vård. Stockholm: Socialstyrelsen, Enheten för Nationella riktlinjer; 2006. Intern rapport.
2. Eliasson M. Från evidens om effekt till kliniska rekommendationer: Allt i ett (som i USA) eller en process (som här)? *Läkartidningen*. 2003;100:20-1.
3. Priori SG, Klein W, Bassand JP; ESC Committee for Practice Guidelines 2002–2004; Medical Practice Guidelines. Separating science from economics. *Eur Heart J*. 2003; 24(21):1962-4.
4. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328(7454): 1490.
5. Van de Werf F, Ardissino D, Betriu A, Cokkinos DV, Falk E, Fox KA, et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2003;24:28–66.
6. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, Boersma E, Budaj A, Fernández-Avilés F, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. Task Force for Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2007;28 (13):1598-660.
7. Carlsson P. Läkemedelsförmånsnämndens prioriteringar – riktlinjer klargör. Men kliniska prövningar räcker inte för beslut om subventionering. *Läkartidningen*. 2003; 100:2428-9.
8. Carlsson P, Anell A, Eliasson M. Hälsoekonomi får allt större roll för sjukvårdens prioriteringar. Bättre användning av vårdens knappa resurser hälsoekonomins mål. *Läkartidningen*. 2006;103:3617-23.
9. Carlsson P, Kärvinge C, Broqvist M, Eklund K, Hallin B, Jacobsson C, et al. Nationell modell för öppna vertikala prioriteringar inom svensk hälso- och sjukvård. Linköping: Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT); 2007. CMT rapportserie 2007:1. ISSN 1650-8475
10. Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Jämförelser mellan landsting. Stockholm: Socialstyrelsen; 2007. ISBN: 978-91-7164-281-3.