

Nationella riktlinjer för vård vid epilepsi

Metodbeskrivning
Bilaga

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Förord

Detta dokument är en bilaga och ingår i *Nationella riktlinjer för vård vid epilepsi*. Dokumentet ger dels en generell beskrivning av Socialstyrelsens metod för att ta fram nationella riktlinjer för hälso- och sjukvården, dels en beskrivning av vad som har varit specifikt i arbetet med riktlinjerna för vård vid epilepsi.

Förutom denna bilaga består riktlinjerna även av dokumentet *Stöd för styrning och ledning* samt ett antal bilagor med vetenskapligt underlag, hälsoekonomiskt underlag och en tillstånds- och åtgärdslista.

Mattias Fredricson
Enhetschef
Enheten för nationella riktlinjer

Innehåll

Förord	3
Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer.....	6
Varför vi tar fram nationella riktlinjer	6
Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde	7
Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad	8
Hur vi tar fram kunskapsunderlag.....	9
Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder	13
Hur vi tar fram nationella indikatorer	15
Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning	16
Hur vi för en diskussion om riktlinjerna	17
Referenser	19

Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer

Varför vi tar fram nationella riktlinjer

Socialstyrelsens mål med de nationella riktlinjerna är en god vård och omsorg på lika villkor. Riktlinjernas ska också bidra till att rätt åtgärd används för rätt patientgrupp för att på så sätt höja kvaliteten i hälso- och sjukvården. Riktlinjerna ska även bidra till att hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt, fördelas efter befolkningens behov samt styrs av systematiska och öppna prioriteringsbeslut.

Nationella riktlinjer fokuserar på områden där behovet av vägledning är som störst för beslutsfattare samt hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan exempelvis vara områden där kunskapsläget är osäkert, där förhållandet mellan kostnader och nytta är osäkert, eller där det finns omotiverade praxisskillnader. Ett annat skäl till att ta fram nationella riktlinjer är att stödja utvecklingen av en evidensbaserad praktik.

Nationella riktlinjer täcker inte in alla frågeställningar inom ett område. En nationell riktlinje ger rekommendationer om åtgärder på gruppnivå. Riktlinjerna kan vara ett stöd när exempelvis landstingen skapar vårdprogram eller när kommuner och landsting tar fram gemensamma planer inom ett riktlinjeområde, men för att täcka in hela vård- och omsorgskedjan behövs även andra underlag.

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.

Nationella riktlinjer för vård vid epilepsi

Socialstyrelsen fick i maj 2015 i uppdrag av regeringen att undersöka behovet av att utveckla nationella riktlinjer eller andra former av kunskapsstöd för flera kroniska sjukdomar. Uppdraget utfördes i form av en förstudie och avgränsades till att omfatta tre kroniska sjukdomar – endometrios, epilepsi och psoriasis [1].

Inom epilepsivården visade förstudien på problem i olika delar av vårdkedjan. Inom primärvården remitteras för få patienter med epilepsi till specialistläkare i neurologi och det finns inte tillräckligt med kompetens för att optimera läkemedelsbehandlingen. Det förekommer också regionala och sociodemografiska skillnader.

Inom specialistsjukvården saknas det en samlad syn kring utredning för diagnos. Det finns också en bristande samordning mellan olika kompetenser (till exempel mellan specialistläkare i neurologi, sjuksköterska, kurator och arbetsterapeut). Patienterna har många gånger komplexa behov och det behövs därför många insatser från flera olika personalkategorier, inte bara medicinska insatser från läkare. Även närstående till personer med epilepsi kan

behöva stöd. Det är också viktigt att kunna erbjuda kontinuitet i uppföljning, vilket blir enklare om det finns ett multiprofessionellt team kring patienten. Inom specialistvården är det också en underremittering till den högspecialiserade vården när det gäller utredning för epilepsikirurgi.

Förstudien visade även att epilepsikirurgi är underutnyttjat inom den högspecialiserade vården, och det saknas epilepsispecifik rehabilitering i större delen av landet.

Resultaten från förstudien ledde till att Socialstyrelsen 2016 fick regeringens uppdrag att ta fram nationella riktlinjer för vård vid epilepsi [2]. Uppdraget innefattade att ta fram rekommendationer för maximalt 50 frågeställningar.

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, magnetresonanstomografi, uppföljning och bedömning av epilepsisjuksköterska, information om fertilitetsaspekter samt avancerad utredning.

Eftersom nationella riktlinjer fokuserar på de frågor inom ett område där det finns mest behov av vägledning kan det finnas många tillstånds- och åtgärdspar som är relevanta för området men vi inte tar med i listan, och därmed inte heller i riktlinjen.

Hur vi avgränsat dessa riktlinjer

Socialstyrelsen utgick från myndighetens förstudie för att avgränsa riktlinjerna [1]. Socialstyrelsen gav även en rad intressenter möjlighet att genom dialogmöten och enkätutskick lämna synpunkter på vilka frågeställningar som borde ingå i riktlinjerna. En preliminär version av tillstånd- och åtgärdslistan skickades också ut på remiss. Bland intressenterna fanns representanter från hälso- och sjukvården, relevanta specialist- och professionsföreningar, patientorganisationer samt Läkemedelsindustriföreningen.

Socialstyrelsen beslutade därefter vilka frågeställningar som skulle ingå utifrån riktlinjernas syfte att ge vägledning i lednings- och styrningsfrågor inom områden där behovet av vägledning är särskilt stort. Riktlinjerna omfattar därför främst områden och åtgärder där det till exempel finns stora praxisskillnader eller där behovet av kvalitetsutveckling är stort. Frågeställningar där det finns föreskrifter eller andra typer av vägledningar från Socialstyrelsen eller andra myndigheter ingår inte i riktlinjerna.

Riktlinjerna omfattar rekommendationer för personer i alla åldrar. Utredning och behandling skiljer sig dock på vissa sätt mellan barn och vuxna, och därför gäller enstaka rekommendationer enbart den ena åldersgruppen. Riktlinjerna omfattar inte detaljerade frågeställningar om läkemedelsbehandling eller enskilda läkemedel. Antiepileptiska läkemedel tas däremot upp i Läke-medelsverkets behandlingsrekommendation.

Riktlinjerna omfattar få rekommendationer om metoder eller undersökningar vid uppföljning. Det finns generellt mycket begränsat vetenskapligt stöd för hur personer med epilepsi bör följas upp.

Riktlinjerna omfattar inte provocerade eller akutsymtomatiska anfall, eftersom denna typ av anfall inte uppfyller kriterierna för epilepsi. Detsamma gäller psykogena icke-epileptiska anfall (PNES, psychogenic non-epileptic seizures), eller funktionella anfall som det också kallas.

Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad

För varje tillstånd i riktlinjerna görs en bedömning av tillståndets svårighetsgrad. Svårighetsgraden avgörs utifrån aktuellt hälsotillstånd och risken för framtida ohälsa.

Bedömningsarbetet utgår från en matris för att, på ett överskådligt sätt, kunna väga samman varje tillståndets påverkan på livskvalitet och livslängd. I matrisen beaktas symptom (fysiska eller psykiska) och funktionsnedsättningar, samt de praktiska och sociala konsekvenser som funktionsnedsättningarna medför. Även frekvensen med vilken tillståndet gör sig påmint beaktas. Matrisen tar också hänsyn till tillståndets varaktighet, risken för framtida livskvalitetspåverkan vid utebliven åtgärd och risken för förtida död.

Den sammanvägda svårighetsgraden av de olika dimensionerna bedöms sedan enligt en fyrgradig skala:

- mycket stor svårighetsgrad
- stor svårighetsgrad
- måttlig svårighetsgrad
- liten svårighetsgrad

I graderingen eftersträvas ett absolut tankesätt relaterat till ohälsa i stort, snarare än endast relativt till andra tillstånd inom det egna området. Mycket stor svårighetsgrad står med andra ord för betydande eller långvariga inskränkningar av hälsan eller stor risk för förtida död alternativt betydande nedsättning av livskvaliteten.

Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad i dessa riktlinjer

Bedömningen av svårighetsgrad för de olika tillstånden i epilepsiriktlinjerna har utgått från ovan beskriven matris där alla dimensioner som påverkar livskvaliteten (aktuellt hälsotillstånd och framtida ohälsa) har haft betydelse för den sammanvägda svårighetsgraden.

När det gäller livslängdspåverkan och risk för förtida död har denna dimension inte vägt in i bedömningarna. Detta trots att det finns en mycket

stor risk för förtida död vid epilepsi. Men den ökade risken för plötslig oväntad död hos personer med epilepsi kan inte förebyggas, risken kan kvarstå trots att alla insatser som finns att tillgå satts in.

Epilepsi som generellt tillstånd har bedömts ha en *stor* sammanvägd svårighetsgrad. Bedömningen baseras på att tillståndet innebär en stor påverkan på livskvalitet, både vad gäller aktuell och framtida hälsa (symtom, aktivitetsbegränsning och delaktighetsinskränkning). Epilepsin är ständigt närvarande och den negativa påverkan kan vara livslång, för barn kan påverkan gälla hela livet. I den generella epilepsipopulationen finns alla med epilepsidiagnos och i denna grupp har cirka två tredjedelar god anfallskontroll.

Svåra och mer akuta tillstånd har bedömts ha en *mycket stor* sammanvägd svårighetsgrad. Detta gäller bland annat personer med farmakologiskt terapiresistent epilepsi eller status epilepticus, gravida med epilepsi samt små barn med misstänkt epilepsi. För gravida har risker för fostret vägts in.

För personer med epilepsi som är i behov av ytterligare utredningar och åtgärder har den sammanvägda bedömningen landat på *stor till mycket stor* svårighetsgrad. Detta rör personer med svår samsjuklighet eller dålig anfallskontroll, samt fertila kvinnor med epilepsi eftersom det finns risker för framtida foster.

När insatt behandling lett till uppnådd anfallsfrihet har tillståndet bedömts ha en *måttlig* sammanvägd svårighetsgrad, och när personen varit anfallsfri under en längre tid har bedömningen blivit en *liten* svårighetsgrad.

Projektledningens experter på området har utfört bedömningarna med visst stöd från Prioriteringscentrum.

Hur vi tar fram kunskapsunderlag

Hur vi tar fram vetenskapligt underlag

Socialstyrelsen samarbetar med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och anlitar vetenskapligt välmeriterade experter inom aktuellt riktlinjeområde för att granska vetenskapliga studier för våra tillstånd- och åtgärdspar.

I de fall Socialstyrelsen anlitar externa experter i arbetet gör dessa en systematisk litteratursökning efter i första hand välgjorda systematiska översikter. I andra hand söker experterna efter enskilda studier av god kvalitet. Litteratursökningen görs med hjälp av myndighetens informationsspecialister.

De effekter av en åtgärd som vi avser att utvärdera ska i första hand vara individnära. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. Beroende på det område som riktlinjerna gäller 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 GRADE (från engelskans ”The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation”) [3], som är en internationellt vedertagen metod. GRADE:s evidensgradering bygger på en fyrgradig 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 studieresultatets 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 effekttestimatet är en underskattning av den sanna effekten) (högst +1)
Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)		Bristande precision (högst -2)	
		Hög sannolikhet för publikationsbias (högst -1)	-

Hur vi tagit fram vetenskapligt underlag i dessa riktlinjer

I arbetet med dessa riktlinjer har Socialstyrelsen samarbetat med SBU för att ta fram kunskapsunderlagen. SBU följer sin arbetsprocess för att utvärdera metoder inom hälso- och sjukvården [4]. SBU har tagit fram vetenskapligt underlag för ett tjugotal av de ingående frågeställningarna [5]. För resterande frågeställningar har Socialstyrelsen ansvarat. För detta arbete har myndigheten anlitat 14 experter inom epilepsi. Samtliga experter har deklarerat jävsförhållanden och bedömts som opartiska för de frågor de har arbetat med.

När det vetenskapliga underlaget är otillräckligt

Det finns ibland åtgärder där det saknas vetenskapligt underlag från randomiserade kontrollerade studier eller där evidensstyrkan av andra orsaker bedöms som otillräcklig. Detta innebär att det inte går att uttala sig om effekter, bieffekter eller oönskade effekter. Om det samtidigt inte förväntas någon ny forskning om en åtgärd kan Socialstyrelsen därmed överväga om det är möjligt att samla in beprövad erfarenhet av åtgärden. För att kunna vägleda hälso- och sjukvården och för att kunna rangordna tillstånds- och åtgärdspar, krävs då ett ställningstagande om en åtgärd rimligen kan anses medföra större nytta än olägenhet. Ställningstagandet formuleras som ett eller flera påståenden, så kallade konsensuspåståenden.

Socialstyrelsen använder en modifierad Delphimodell för att systematiskt samla in beprövad erfarenhet. Modellen går ut på att – utifrån ett så kallat konsensusförfarande – bedöma om det råder enighet om en åtgärds effekt. Genom ett anonymt förfarande via en webbaserad enkät får yrkesverksamma inom ett hälso- och sjukvårdsområde – en så kallad konsensuspanel – på egen hand (och inte vid en gemensam samling) ta ställning till en åtgärds nytta utifrån sin beprövade erfarenhet, genom att de instämmer eller inte instämmer i ett eller flera konsensuspåståenden. Efter en svarsomgång presenteras en anonym sammanställning av svar och tillhörande kommentarer. Deltagarna kan då revidera sina tidigare svar efter att ha tagit del av andra panelmedlemmars svar. Processen avslutas efter maximalt tre svarsomgångar eller när konsensus uppnås. Konsensus har uppnåtts när minst 75 procent av panelen är samstämmiga i sina svar. Socialstyrelsen anser att åtminstone 30 personer med erfarenhet av åtgärden bör besvara frågan för att få ett representativt 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 tagit vara på beprövad erfarenhet i dessa riktlinjer

För många av åtgärderna i riktlinjerna för vård vid epilepsi är det vetenskapliga underlaget otillräckligt. För flera av dessa åtgärder finns klinisk erfarenhet av åtgärdernas effekter, och Socialstyrelsen beslutade att ta fram kunskapsunderlag som baseras på den beprövade erfarenhet som finns. Detta

innebär att cirka 30 av riktlinjernas rekommendationer utgår från bästa tillgängliga kunskap i form av beprövad erfarenhet.

Alla medlemmar i Svenska Epilepsisällskapet tillfrågades om att vara med i konsensuspanelen. Enkätutskicken gick till 443 personer och panelen utgjorde därmed ett representativt urval av yrkesverksamma inom området. För frågeställningen om EEG-övervakning vid status epilepticus kompletterades panelen med medlemmar från professionsföreningarna Akut neurologi i Sverige, Svensk förening för anestesi och intensivvård, Svensk förening för neurofysiologianalytiker och Svenska förening för klinisk neurofysiologi.

Konsensuspåståendena formulerades av projektledningsgruppen och de externa experter som arbetat med de vetenskapliga kunskapsunderlagen. Alla frågeställningar uppnådde konsensus. Grad av samstämmighet för påstående och antal svarande med erfarenhet av åtgärden redovisas i respektive kunskapsunderlag.

I dessa riktlinjer har ett mindre antal frågeställningar utgått efter sökning och litteraturgenomgång utifrån att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och att ett konsensusförfarande inte har lämpat sig. Detta gäller bland annat

- koncentrationsbestämning av antiepileptiska läkemedel, utan riktad frågeställning vid epilepsi under behandling med antiepileptiska läkemedel
- EEG utan riktad frågeställning vid epilepsi.

Hur vi tar fram hälsoekonomiskt underlag

Parallellt med arbetet med det vetenskapliga underlaget tar hälsoekonomiska experter fram underlag om åtgärdens kostnadseffektivitet vid det aktuella hälsotillståndet och vilken evidens som finns för det.

Även de hälsoekonomiska experterna gör en systematisk litteraturgenomgång för att hitta publicerade hälsoekonomiska utvärderingar med relevans för de aktuella tillstånds- och åtgärdsparerna inom riktlinjeområdet. Tillstånd och åtgärder i dessa sökningar utgår från samma sökord som i de övriga vetenskapliga underlagen. När riktlinjen innehåller flera möjliga åtgärder för ett tillstånd görs en samlad sökning för alla åtgärder. De effektmått som vi helst använder för att värdera kostnadseffektiviteten inom hälso- och sjukvården är kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALY) och vunna levnadsår.

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

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.
Ej bedömbär	Det saknas underlag för att beräkna kostnadseffektivitet.

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 tagit fram hälsoekonomiskt underlag i dessa riktlinjer

Hälsoekonomiskt underlag har tagits fram för ett tiotal frågeställningar. I arbetet har Socialstyrelsen samarbetat med SBU och Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE).

För några av frågeställningarna saknas vetenskapligt underlag och underlag för åtgärdens effekt baseras därför på beprövad erfarenhet. I dessa fall går det inte att uttala sig om kostnadseffekten, istället har Socialstyrelsen valt att göra en bedömning av åtgärdens kostnad. Utgångspunkten för urval till kostnadsbedömningarna var att det skulle handla om frågeställningar som kommer att vara kostnadsdrivande (åtgärden kostar mycket eller berör många) eller innebära stora organisatoriska konsekvenser.

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. Rangordningen utgår från hälso- och sjukvårdens etiska plattform i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60) och kunskapsunderlagen. I arbetet finns representation från olika yrkesgrupper inom riktlinjeområdet (till exempel läkare, sjuksköterskor, psykologer och arbetsterapeuter), aktuella vårdnivåer (primär- och närsjukvård, länssjukvård, regionsjukvård) och olika delar av landet. I arbetet deltar också patientrepresentanter.

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 riktlinjerna för vård vid epilepsi som i riktlinjerna för hjärtsjukvård. Inte heller ska en åtgärd som har fått siffran 1 i en riktlinje ställas mot en som fått siffran 3 i en annan. Däremot är ramarna för rangordningen densamma i alla riktlinjer:

- Åtgärder med dokumenterad effekt eller stöd i beprövad erfarenhet kan rangordnas mellan 1 och 10.
- Svåra hälsotillstånd och effektiva åtgärder rangordnas högre än mindre allvarliga sjukdomstillstånd och mindre effektiva åtgärder.
- Åtgärder med stor nytta för individen i förhållande till kostnaden rangordnas högre än åtgärder med liten nytta i förhållande till kostnaden.
- Åtgärder som kan betecknas som andrahandsval rangordnas lägre än förstahandsvalet. Hur mycket lägre rangordningen blir beror på hur mycket sämre effekten eller kostnadseffektiviteten är.

Förutom rangordningssiffrorna kan tillstånds- och åtgärdspar bli klassificerade som så kallade *icke-göra*-rekommendationer eller *FoU*-rekommendationer. *Icke-göra* innebär att åtgärden ska utmönstras ur hälso- och sjukvården för att

- det finns vetenskaplig dokumentation för att åtgärden inte har någon effekt (eller mycket sämre effekt än annan behandling)
- balansen mellan negativa och positiva effekter är påtagligt ogynnsam för individen
- fyndet av den diagnostiska åtgärden inte påverkar den fortsatta handläggningen.

FoU står för forskning och utveckling och innebär att åtgärden endast ska genomföras inom ramen för forskning och utveckling i form av systematisk utvärdering för att

- det saknas ett vetenskapligt underlag för effekten
- det vetenskapliga underlaget är otillräckligt 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 rangordnat tillstånd och åtgärder i dessa riktlinjer

I prioriteringsgruppen har 20 personer deltagit. Av dessa är 17 kliniskt verk samma inom epilepsivården och tre är patientföreträdare (Svenska Epilepsiförbundet och Neuroförbundet). Gruppen har bestått av specialistläkare (inom neurologi, neurokirurgi, neurofysiologi, barnmedicin, barn- och ungdomsneurologi med habilitering, psykiatri och allmänmedicin), epilepsisjuk-sköterskor (barn och vuxen), arbetsterapeut, neuropsykolog och kurator.

Gruppen har representerat olika vårdnivåer och företrätt alla delar av landet. Samtliga deltagare har deklarerat jävsförhållanden och bedömts som opartiska.

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

För att nå konsensus i prioriteringsgruppen vid rangordningen av tillstånd och åtgärder har en modifierad Delphimetod använts. I korthet innebär metoden att kunskapsunderlagen som ligger till grund för rangordningen skickas ut till prioriteringsmedlemmarna via webbenkäter. Efter att ha gått igenom underlagen på egen hand ger gruppens deltagare förslag på rangordnings-siffra eller rekommendation om FoU eller icke-göra för de aktuella tillstånds- och åtgärdsparerna. I enkäten finns även möjlighet att kommentera och motivera sitt förslag.

Resultaten och kommentarerna sammanställs och anonymiseras, och skickas därefter ut till gruppen tillsammans med en ny webbenkät. Prioriteringsmedlemmarna får därmed möjlighet att revidera sina tidigare svar utifrån övriga medlemmars kommentarer och förslag till rangordning. Vid efterföljande fysiska möten har prioriteringsgruppen utgått från den andra omgångens resultat och har efter en diskussion kommit fram till ett slutgiltigt förslag om rangordning som hela gruppen står bakom.

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 följa upp att hälso- och sjukvården utför de åtgärder som riktlinjerna rekommenderar samt olika kvalitetsaspekter i den vård och omsorg som erbjuds. En indikator kan exempelvis vara andelen personer med depression som får kognitiv beteendeterapi, andelen personer med diabetes som röker, väntetid till kranskärslröntgen 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 arbetat med indikatorer i dessa riktlinjer

Till remissversionen av de nationella riktlinjerna publicerades en indikatorbilaga som innehöll preliminära indikatorer. Indikatorerna speglade de centrala rekommendationerna i riktlinjerna och de viktigaste aspekterna av god vård.

Socialstyrelsen har börjat utvärdera vården vid epilepsi. Syftet med utvärderingen är att beskriva i vilken mån landstingen och regionerna arbetar enligt rekommendationerna i de nationella riktlinjerna, men även att belysa andra aspekter av kvaliteten i vården vid epilepsi.

I arbetet med utvärderingen kommer Socialstyrelsen att testa indikatorerna som föreslogs i remissversionen och vid behov precisera dem ytterligare. En slutlig version av indikatorerna kommer därför att presenteras tillsammans med utvärderingen, våren 2020. Indikatorerna kommer då att publiceras i en separat indikatorbilaga där varje indikator beskrivs i detalj.

Målnivåer för indikatorerna

Under de senaste åren har Socialstyrelsen arbetat med att fastställa målnivåer för ett urval av de indikatorer som ingår i de nationella riktlinjerna. Målnivåerna anger till exempel hur stor andel av en patientgrupp som bör komma ifråga för en viss undersökning eller behandling, och kan användas som utgångspunkt vid förbättringsarbeten eller som en hjälp i styrning och ledning av hälso- och sjukvården.

Målnivåerna fastställs utifrån en beprövad modell där såväl statistiska underlag som konsensusförfarande ingår [6].

Socialstyrelsen kommer att utreda förutsättningarna för att fastställa målnivåer för vården vid epilepsi under 2019.

Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning

Som ett stöd för styrningen och ledningen i hälso- och sjukvården väljer Socialstyrelsen ut ett antal tillstånds- och åtgärdspar som myndigheten benämner som centrala rekommendationer. Oftast gäller det åtgärder som inte utförs i tillräcklig utsträckning i dag men borde utföras, och åtgärder som utförs i dag men inte borde utföras. Det handlar alltså om de rekommendationer som i störst utsträckning kan komma att påverka praxis och resursfördelningen inom området.

För att stödja mottagarna att tolka och tillämpa de rekommendationer som har en rangordning (1–10) formulerar Socialstyrelsen rekommendationerna som åtgärder som hälso- och sjukvården *bör*, *kan* eller *kan i undantagsfall* erbjuda vid ett visst tillstånd. Formuleringen *bör* används för rekommendationer med rangordning 1–3, *kan* för 4–7 och *kan i undantagsfall* för 8–10.

Myndigheten beskriver även de ekonomiska och organisatoriska konsekvenser som de centrala rekommendationerna kan förväntas leda till i jämförelse med nuvarande praxis. Beräkningen av de ekonomiska konsekvenserna utgår från en bedömning av gapet mellan dagens användning i praxis inom området och en förväntad nivå när Socialstyrelsens rekommendation införs i hälso- och sjukvården. Data och uppgifter hämtas från kvalitetsregister, Socialstyrelsens hälsodataregister, databaser hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Statistiska centralbyrån och Sveriges kommuner och landsting samt publicerade studier och rapporter.

I det fortsatta arbetet fram till en slutlig version utgörs ytterligare underlag av de analyser av rekommendationernas konsekvenser som sjukvårdsregionerna 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*.

Hur vi arbetat med stöd för styrning och ledning i dessa riktlinjer

Socialstyrelsen har, med stöd av den prioriterings- respektive projektledningsgrupp som ingått i arbetet med riktlinjerna, valt ut cirka 20 tillstånds- och åtgärdspar som så kallade centrala rekommendationer. Dessa rekommendationer bedöms särskilt viktiga för hälso- och sjukvården ur ett styr- och ledningsperspektiv. De har också stor betydelse för hälso- och sjukvårdens ekonomi och organisation.

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

Hur vi för en diskussion om riktlinjerna

Socialstyrelsen ger först ut en remissversion av riktlinjerna. Remissversionen diskuteras på regionala 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 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.

Hur vi fört en diskussion om dessa riktlinjer

Under april till maj 2018 genomförde samtliga sjukvårdsregioner (Norra, Stockholm-Gotland, Sydöstra, Södra, Uppsala-Örebro och Västra) seminarier med Socialstyrelsen som deltagande part för att diskutera riktlinjerna för vård vid epilepsi. Respektive sjukvårdsregion lämnade sedan skriftliga synpunkter på remissversionen. Under våren 2018 fördes även en dialog med patientföreningarna Svenska Epilepsiförbundet och Neuroförbundet.

Synpunkter på remissversionen togs emot till och med 31 maj 2018. De inkomna synpunkterna har sammanställts och värderats, och resulterat i både nya och justerade rekommendationer. Justeringarna har gällt allt från förtyd-

liganden och språklig bearbetning till att kunskapsunderlag för aktuell frågeställning uppdaterats med nya studier. Uppdaterade och nya kunskapsunderlag har sedan legat till grund för en ny diskussion om prioritering och rekommendation i prioriteringsgruppen. Synpunkterna har även resulterat i att Socialstyrelsens konsekvensanalyser setts över.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Förstudie om behov av kunskapsstöd för kroniska sjukdomar – endometriosis, epilepsi och psoriasis. Stockholm; 2015.
2. Uppdrag att genomföra insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar. Socialdepartementet, Dnr S2015/07686/FS.
3. Grade Working group. GRADE. Hämtad 2014-04-23 från <http://www.gradeworkinggroup.org/>.
4. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
5. Diagnostik och behandling av epilepsi. SBU utvärderar - rapport 281/2018.: SBU; 2018.
6. Socialstyrelsen. Att sätta mål – förslag till modell för målsättning av indikatorer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för cancervård. . PM 2012-01-24 Dnr 22497/2011. www.socialstyrelsen.se; 2012.