

Vägledning konsekvensbeskrivning för kunskapsstöd

Version 1.1

Nationell samverkansgrupp metoder för kunskapsstöd

Vägledning konsekvensbeskrivning för kunskapsstöd

Inledning

Konsekvensbeskrivningar tas fram för de åtgärder som beskrivs i nya och reviderade kunskapsstöd där effekterna på patient liksom utföraren av vård är betydande. Betydande effekter innebär avsevärd förändring avseende exempelvis organisation, kompetens, utbildning, resursåtgång, patientsäkerhet eller etiska aspekter jämfört med aktuell situation.

Framtagna konsekvensbeskrivningar bör lyfta fram de delar av åtgärderna producenten av kunskapsstödet bedömer kommer att ha störst betydelse för att förbättra hälso- och sjukvården och minska skillnader mellan regioner.

Målsättningen med konsekvensbeskrivningen är att vara ett stöd för att kunna genomföra regionala GAP-analyser. Det kan också vara ett stöd i arbetet med horisontella prioriteringar för beslutsfattare i hälso- och sjukvården på nationell, sjukvårdsregional, regional och kommunal nivå.

Konsekvensbeskrivningen ska ge en övergripande bild av konsekvenserna av kunskapsstödet rekommendation i jämförelse med aktuellt läge i hälso- och sjukvården nationellt.

De förväntade konsekvenserna av ett införande av kunskapsstödet föreslagna åtgärder beskrivs så långt möjligt utifrån perspektiven befolkningens behov, hälsa och tillgång till vård, resurspåverkan (hälsoekonomi), och etik liksom påverkan på verksamhet och vårdorganisation inklusive risk för kompetensbrister och undanträngning.

Vägledningen konsekvensbeskrivning för kunskapsstöd kan användas för alla typer av kunskapsstöd, även digitala nationella kunskapsstöd, och är utformad för att kunna användas på alla de olika sjukvårdsorganisatoriska nivåerna.

Målgrupp för detta dokument

Denna vägledning är avsedd för arbetsgrupper inom nationella programområden. Vägledningen ska vara ett stöd för arbetet med att beskriva konsekvenser av förändringar som rekommenderas i kunskapsstöd framtagna inom den nationella kunskapsstyrningen för jämlik vård på nationell nivå.

Arbetsgruppen bör ta hjälp av kompetens inom hälsoekonomi och, om möjligt, etik i arbetet med de delar av konsekvensbeskrivningen som berör dessa områden. Arbetsgruppen kan också behöva stöd av personer med registerkompetens för att göra beskrivning av nuläge och tillgång till vård på regional och på nationell nivå om sådana uppgifter inte finns i aktuella publiceringar från kvalitetsregister, Socialstyrelsen eller andra underlag med relevans för kunskapsstödet.

Innehållsförteckning

Vägledning konsekvensbeskrivning för kunskapsstöd	2
Inledning.....	2
Målgrupp för detta dokument	2
Sammanfattning.....	4
1. Kort beskrivning av kunskapsstödet.....	4
2. Förväntade förändringar jämfört med nuläge	4
3. Konsekvensbeskrivning för de åtgärder som innebär betydande förändringar	5
3.1. Åtgärd.....	5
3.1.1. Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård	5
3.1.2. Hälsøkonomiska perspektiv.....	6
3.1.3. Etiskt perspektiv	7
3.1.4. Verksamhetskonsekvenser.....	9
3.1.5. Uppföljning	9
3.1.6. Övriga konsekvenser	9
Bilaga 1: Allmän bakgrund.....	10
Bilaga 2: Hälsøkonomi	11
Kostnadseffektivitet för åtgärder i kunskapsstödet.....	11
Budgetkonsekvenser för regioner, kommuner och samhället.....	13
Referenser Bilaga 2.....	13
Bilaga 3: Etik	14
Den svenska etiska plattformen.....	14
SBU:s underlag för bedömning av etiska aspekter.....	14
Referenser Bilaga 3.....	16
Bilaga 4: Patientsäkerhet.....	17

Sammanfattning

Sammanfatta på högst en sida konsekvenserna av de viktigaste förändringarna om nuvarande vårdpraxis anpassas till kunskapsstödet.

Redogör utifrån konsekvensbeskrivningens rubriker

- Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård
- Hälsöekonomiska perspektiv
- Etiska perspektiv
- Verksamhetskonsekvenser
- Uppföljning
- Övriga konsekvenser

Sammanfattningen anpassas efter vilken typ av kunskapsstöd som beskrivningen gäller.

1. Kort beskrivning av kunskapsstödet

Ge en kortfattad beskrivning av kunskapsstödet som kan läsas av personer utan specialistkunskap. Återanvänd gärna sammanfattningen och eventuella flödesschema från kunskapsunderlaget om sådana finns. Den korta beskrivningen ska utgöra en bakgrund och beskriva kunskapsstödet huvuddrag. Beskrivningen ska ge det större sammanhanget för de åtgärder konsekvensbeskrivningen går igenom och som den nationella arbetsgruppen bedömer att ett införande av rekommendationerna i kunskapsstödet kommer att ha störst påverkan på.

Målgrupp för den korta beskrivningen av kunskapsstödet är beslutsfattare med ansvar för styrning- och ledning av hälso- och sjukvården i regionerna. Fackuttryck som inte används också i dagligt språk bör förklaras på ett lättillgängligt sätt.

2. Förväntade förändringar jämfört med nuläge

Detta avsnitt ska motivera urvalet av åtgärder som återges i denna konsekvensbeskrivning. Kunskapsstöd omfattar vanligen en mängd åtgärder. Flera av dessa kan vara etablerade i rutinsjukvården och innebär därför inte en förändring jämfört med nuläget. Kunskapsstödet kan också innebära att hälso- och sjukvården ska införa nya åtgärder eller utmönstra åtgärder som hittills använts. Konsekvensbeskrivningen ska därför omfatta de åtgärder där den nationella arbetsgruppen bedömer att kunskapsstödet rekommendationer innebär att betydande förändringar behöver ske i hälso- och sjukvårdens resursanvändning.

Vilka förändringar i åtgärder som är speciellt viktiga att lyfta fram i en konsekvensbeskrivning av det aktuella kunskapsstödet beror på flera faktorer. Följande frågor kan sammantaget vara ett stöd för att identifiera var speciellt viktiga/betydande förändringar förväntas vid ett införande av kunskapsstöd.

1. Är ojämlikheten i befolkningens hälsa inom området och i användningen av den aktuella åtgärden/åtgärderna i landet stor i nuläget?
2. Finns hälsöekonomiska bedömningar som indikerar betydande förändring i resursåtgång?

3. Finns etiska analyser av den specifika förändringen eller kunskapsstödet som helhet som indikerar att förändringen kräver särskild värdering?
4. Behövs förändringar av nuvarande organisation såsom exempelvis förflyttningar mellan vårdnivåer som en följd av ett införande av kunskapsstödet?
5. Kan ett införande eller en utökad användning av åtgärden innebära undanträngning av andra patientgrupper som har behov av samma resurser (såsom vårdplatser, vårdkompetenser, diagnostik eller liknande)?
6. Om åtgärderna inom kunskapsstödet kräver ökade resurser, är ökningen då betydande på kort respektive lång sikt?

3. Konsekvensbeskrivning för de åtgärder som innebär betydande förändringar

Konsekvensbeskrivningen görs per åtgärd vars konsekvenser som den nationella arbetsgruppen identifierat som betydande för hälso- och sjukvårdens resursanvändning. För varje åtgärd används rubrikerna:

- Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård
- Hälsoekonomiska perspektiv
- Etiskt perspektiv
- Verksamhetskonsekvenser
- Uppföljning
- Övriga konsekvenser

Använd samma rubriker för alla åtgärder, se ytterligare beskrivning nedan. Bilagor kan användas vid detaljerade beräkningar om sådana utförs.

3.1. Åtgärd

3.1.1. Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård

Beskriv kort med hjälp av följande punkter hur åtgärden innebär betydande förändringar jämfört med nuläget:

Aktuell tillgänglighet

- Uppskattat antal personer som fått åtgärden per år de senaste 3 åren
- Nuvarande väntetider (om aktuellt för tillståndet)
- Beskriv också eventuella regionala variationer i användning av åtgärden idag.

Möjliga datakällor är till exempel kvalitetsregister, nationella hälsodataregister hos Socialstyrelsen och regionala hälsodataregister. Aktuella sammanställningar kan finnas för en del åtgärder inom ramen för Socialstyrelsens nationella utvärderingar och nationella riktlinjer. Det kan också finnas publicerade studier utifrån svenska data eller forskningsregister samt andra diagnosspecifika datakällor som kan utgöra underlag.

Behandlingsresultat

- Förväntade effekter på relevanta kliniska parametrar, patientnära utfall såsom livskvalitet och så vidare (utgå från det kunskapsunderlag som arbetsgruppen tagit fram för de rekommendationer som ges i kunskapsstödet)
- Sammanfattning av eventuella aktuella sammanställningar från Socialstyrelsens nationella riktlinjer eller svenska och internationella vetenskapliga studier som kvalitetsbedömts enligt etablerade metoder för utvärdering av interventioner inom hälso- och sjukvården, HTA (Health Technology Assessment)

Notera att motsvarande information bör läggas in i anslutning till kunskapsstödet.

Förändringar i vårdens utförande till följd av implementering av åtgärden

- Identifiera hur vården kan komma att förändras vid implementering av åtgärden. Vad gör hälso- och sjukvården idag och vad ska göras annorlunda?
- Vilka personer i vården påverkas av att användningen av åtgärd ska öka/minska vid ett införande? Redogör för förändringar jämfört med nuläget.

3.1.2. Hälsoekonomiska perspektiv

För varje föreslagna åtgärd som innebär en betydande förändring jämfört med nuläget ska en analys av åtgärdens kostnader och effekter utföras i jämförelse med alternativ åtgärd. Analyserna ska ske utifrån hela samhällets perspektiv, men även utifrån vårdgivarens perspektiv.

Flera sjukvårdsregioner har avsatt resurser inom ramen för sitt sjukvårdregionala värdskap inom nationellt system för kunskapsstyrning för att bistå arbetsgruppen med hälsoekonomisk kompetens. Arbetsgruppen bör kontakta den regionala samordnaren för värdskapet för att starta en dialog med utsedd resurs för vidare diskussion och genomförande. Detta avsnitt innehåller en kortfattad vägledning. Därutöver finns en bilaga (Bilaga 2) som är avsedd för personer med hälsoekonomisk kompetens och erfarenhet av att göra hälsoekonomiska analyser.

Kostnadseffektivitet för nya åtgärder och åtgärder som ska användas mer utifrån kunskapsstödet rekommendationer

Finns det underlag om kostnadseffektivitet från bedömningar av myndigheter för åtgärden (exempelvis i nationella riktlinjer, från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), regionala HTA-enheter med flera)? Finns det publicerade studier som är relevanta och av god kvalitet samt överförbara till svenska förhållanden? Redogör för slutsatserna från dessa.

- Om det saknas tidigare bedömning av kostnadseffektivitet bör ett underlag om kostnadseffektivitet tas fram. Vid betydande förändringar bör kostnadseffektivitetsanalyser göras med stöd av vårdregionen.
- För att göra en analys av kostnadseffektivitet ska det vara möjligt att knyta hälsovinster och kostnader direkt till att patienten får den specifika åtgärden. Vid osäkra konsekvenser rörande effekter kan endast en beräkning av budgetkonsekvenser (se nedan) göras.

Det är inte alla åtgärder i ett kunskapsstöd som enskilt lämpar sig för analys av kostnadseffektivitet. Detta gäller till exempel insatser som görs för att identifiera en patientgrupp men som inte i sig själva påverkar hälsan såsom screening eller diagnostik. Med en personcentrerad ansats bör dessa utvärderas tillsammans med den behandling som används för sjukdomen.

Det kan också röra sig om insatser som är etablerade och omfattande klinisk erfarenhet stöder att det är en del av till exempel ett vårdförlopp men där det saknas vetenskapliga studier om effekt av detta enskilda moment. Sådana delar kan vara viktiga led i en vårdkedja som helhet och kan inkluderas på andra grunder än bedömning av vetenskaplig evidens och kostnadseffektivitet. För implementering av ett kunskapsstöd kan det emellertid vara viktigt att beskriva förväntade budgetkonsekvenser att öka eller minska användningen av sådana åtgärder. Se vidare under Budgetkonsekvenser för hälso- och sjukvården, socialtjänsten och samhället.

Budgetkonsekvenser för regioner, kommuner och samhälle

Hela vårdkedjan är av intresse när man beskriver direkta och indirekta budgetkonsekvenser. Redogör för förväntade förändringar i resursanvändning och kostnader i hälso- och sjukvården. Ange tydligt vilka verksamheter som påverkas och hur stora förändringarna är. Presentera faktiska siffror per år och för olika scenarion. Gör beräkningar per 100 000 invånare eller liknande i text en region.

Belys förväntade effekter avseende exempelvis

- primärvård
- specialiserad sjukvård
- kommunalt baserad hälso- och sjukvård
- läkemedel
- investeringar i utrustning.

Om relevant belys påverkan på behov av kommunal omsorg, text hemtjänst, särskilt boende och andra socialtjänstinsatser. Även förväntad påverkan på arbetsförmåga och behov av sjukpenning och sjuk- och aktivitetsersättning kan beskrivas här.

3.1.3. Etiskt perspektiv

De föreslagna åtgärderna som rekommenderas och som inte redan utgör praxis bör genomgå en tentativ etisk analys. I en del fall kan det vara motiverat att göra en mer djupgående analys. Om möjligt kan arbetsgruppen ta hjälp av kompetens inom etik i arbetet med denna del av konsekvensbeskrivningen. Kontakta det sjukvårdsregionala värdskapet, genom den regionala samordnaren, och efterhör vilket stöd som finns i detta arbete.

Det etiska perspektivet syftar till att vara vägledande för att identifiera relevanta etiska aspekter. Analysen utgår från det underlag för bedömning av etiska aspekter som utvecklats vid Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och den svenska etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. En mer utförlig beskrivning av vad de olika aspekterna avser återfinns i bilaga 3.

Beskriv de listade etiska aspekterna nedan. En bra arbetsmetod är att initialt genomföra en kortare diskussion om vilka etiska aspekter som spontant kan identifieras i relation till åtgärderna och

patientpopulationen. Syftet är att inte missa relevanta aspekter som kan finnas men som inte fångas in av aspekterna nedan.

1. **Inklusionskriterier för åtgärder i kunskapsstöd**
Beskriv om det finns några risker med inklusionskriterierna: t ex att de resulterar i att individer som borde ingå exkluderas.
2. **Behov och svårighetsgrad**
Beskriv patientpopulationens vårdbehov med särskilt fokus på tillståndets svårighetsgrad (det tillstånd som åtgärden syftar till att åtgärda).
3. **Jämlikhet**
Beskriv eventuella konsekvenser av åtgärden ur ett jämlikhetsperspektiv.
4. **Autonomi**
Beskriv om patientpopulationen inte har möjlighet att vara informerad om åtgärden eller inte kan vara delaktiga i relevanta beslut när åtgärderna ska användas.
5. **Integritet**
Beskriv ifall åtgärden riskerar att inverka på patientpopulationens (och/eller närståendes) fysiska och personliga integritet.
6. **Tredje part**
Beskriv ifall implementeringen av kunskapsstödet förväntas påverka tredje part (anhöriga/närstående) med avseende på hälsa och livskvalitet samt de ovan omnämnda steg 2–5.
7. **Professionella värderingar**
Beskriv ifall det kan finns utbredda värderingar inom berörda vårdprofessioner som kan förväntas påverka kunskapsstödet och/eller användningen av de aktuella åtgärderna och därmed leda till problem med avseende på jämlikhet.
8. **Särintressen**
Beskriv om det finns särintressen som riskerar att påverkas av de aktuella åtgärderna och därmed leda till problem avseende jämlikhet.
9. **Långsiktiga konsekvenser**
Beskriv ifall åtgärden riskerar att få mer långsiktiga etiska konsekvenser.
10. **Undanträngningseffekter**
Kan ett införande-, eller utökad användning av åtgärden, innebära undanträngning av andra patientgrupper som har behov av samma vårdplatser, vårdkompetenser, diagnostik eller liknande befintliga resurser?
11. **Sammanfattande översikt**
Ge en översiktlig och sammanfattande beskrivning av de relevanta etiska aspekterna som identifierats efter genomgången analys.

3.1.4. Verksamhetskonsekvenser

För varje specifik förändring som kunskapsunderlaget föreslår redogör för åtgärdens konsekvenser avseende: kompetens, teknik, utrustning, läkemedel, ledning, patientsäkerhet samt organisation.

- Ange verksamhetsförändringar som ett införande av åtgärden medför, t ex förflyttningar mellan vårdnivåer och vad detta konkret innebär för respektive vårdnivå.
- Beskriv vilka krav varje specifik förändring som kunskapsunderlaget föreslår ställer på medarbetarnas kompetens och utbildning samt eventuella konsekvenser avseende kompetensväxling.
- Beskriv möjligheter/utmaningar/risker relaterat till varje specifik förändring samt vad vårdgivare då bör beakta.

3.1.5. Uppföljning

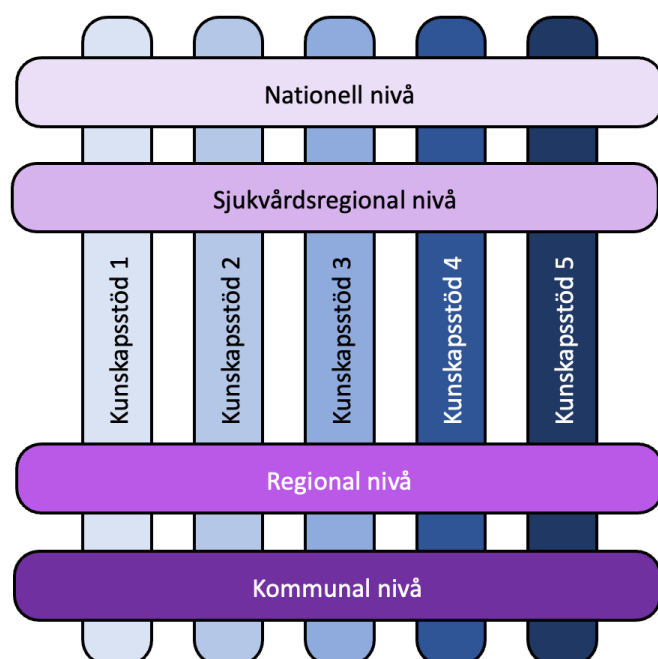
Beskriv eventuella förändrade behov av uppföljning, till exempel koppling till nationella kvalitetsregister, datainsamling från regionerna eller annan nationell uppföljning.

3.1.6. Övriga konsekvenser

Beskriv eventuella övriga konsekvenser som är relevanta inom det aktuella kunskapsstödet diagnos och som inte täcks in under ovanstående punkter.

Bilaga 1: Allmän bakgrund

Hälsa- och sjukvårdslag 1982:763, 2 § föreskriver att "Målet för hälsa- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälsa- och sjukvård skall ges företräde till vården." I 4:e kap. 1 § står det vidare att offentligt finansierad hälsa- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet.



Figur 1 Strategiska beslut inom svensk sjukvård fattas horisontellt på nationell nivå, sjukvårdsregional/regional nivå eller på kommunal nivå, medan kunskapsstöd inom sjukvården löper vertikalt mellan samtliga dessa nivåer.

Bilaga 2: Hälsoekonomi

Denna bilaga innehåller ytterligare vägledning för arbete med det hälsoekonomiska perspektivet i konsekvensbeskrivningen. Bilagan är avsedd att vara ett stöd för personer med hälsoekonomisk kompetens och erfarenhet av att arbeta med liknande genomgångar (alltså främst för personer som stödjer arbetsgruppen från det sjukvårdsregionala värdskapet). Innehållet utvecklar anvisningarna som finns i vägledningens *avsnitt Hälsoekonomiska perspektiv* och som är avsett att beskriva underlag om kostnadseffektivitet och budgetkonsekvenser för åtgärder som innebär betydande förändringar när kunskapsstödet implementeras.

Kostnadseffektivitet för åtgärder i kunskapsstödet

Information om kostnadseffektivitet är viktigt för att avgöra om en åtgärd ska inkluderas i ett kunskapsstöd. Det är också viktig information för att utmönstra ineffektiva åtgärder som används idag även om patientnyttan är liten. Åtgärdens kostnader och hälsovinster ska jämföras med kostnader och hälsovinster för den mest relevanta alternativa åtgärden. Vid utmönstring av åtgärd är ingen behandling eller ny ersättande behandling det mest relevanta alternativet.

- Arbetsgruppen för kunskapsstödet bistår med att identifiera vilka delar av kunskapsstödet som innebär *förändringar* jämfört med nuläge. För dessa delar (enskilda åtgärder eller sekvens av insatser som tydligt hänger ihop), beskriv förändringen genom att tydligt beskriva det som är vanlig vård idag och dess innehåll samt vilka individer som omfattas (alla som omfattas – till exempel alla personer med njursjukdom eller subgrupp – till exempel personer med akut njursvikt). Därefter beskrivs det nya läge som kunskapsstödet ska innebära. Exempel på förändringar:
 - Behandling A ska ersätta behandling B för alla individer som omfattas av kunskapsstödet
 - Om diagnostik C visar mätvärde >50 ska behandlingarna D och E kombineras istället för att bara erbjuda behandling D som är standard idag
 - Vid mätvärden <50 med diagnostik F ska behandling G inte erbjudas längre
- Finns det underlag om kostnadseffektivitet från myndigheter (exempelvis i nationella riktlinjer, från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med flera)?
 - Använd dessa om de är tillräckligt aktuella
 - Säkerställ att de är överförbara till kunskapsstödet och att inte alternativa nya åtgärder tillkommit som ändrar förutsättningarna
- Finns det publicerade analyser av kostnadseffektivitet som är relevanta och överförbara till den aktuella svenska vårdmiljön?
 - Använd publicerade studier av god kvalitet.
 - Förslag på checklistor vid kvalitetsgranskning av empiriska studier är Evers och CHEERS checklistor (1,2)
 - Förslag på checklista vid kvalitetsgranskning av beslutsmodeller är Philips checklista (3,4). Ytterligare rekommendationer design, validering och bedömning av hälsoekonomiska beslutsmodeller finns samlat hos ISPOR ([The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research](#))

- **När det inte redan finns bedömningar av kostnadseffektivitet som är aktuella och relevanta för Sverige idag.** För att kunna bedöma kostnadseffektivitet behövs information om förväntade hälsovinster (effekter) och kostnader för den nya åtgärden *jämfört med det som görs idag*.
 - Särskilt viktigt är det att bedöma kostnadseffektivitet för införande eller utmönstring av åtgärder i kunskapsstöd som innebär **betydande förändringar mot nuvarande vård**.
 - Diagnos/behandling/uppföljning med mera som införs eller utmönstras *för många patienter*
 - Diagnos/behandling/uppföljning med mera som införs (utmönstras) innebär *betydande resurspåverkan (frigör betydande resurser)* för verksamheten som ansvarar för åtgärden eller i annan del av vården eller omsorgen
 - Exempel på frågor som kan vara relevanta att ställa:
 - Är det prevention i primärvården som ska minska risken för sjukhusvård på sikt?
 - Är det mindre invasiv kirurgi som minskar behovet av rehabilitering i primärvården efter utskrivning?
 - Är det utmönstring av diagnostik med otillräcklig sensitivitet och specificitet?
 - Det ska också gå att **knyta hälsovinster direkt till att åtgärden genomförs**. Exempel på detta, utifrån frågeställningarna ovan, skulle kunna var:
 - Behandling A minskar risken för hjärtinfarkt i ett 5-årsperspektiv jämfört med behandling B
 - Hur stor är merkostnaden för A minus kostnadsbesparingar pga undvikna hjärtinfarkter i förhållande till hälsovinster?
 - Om diagnostik C visar mätvärde >50 ger behandlingarna D och E i kombination större smärtlindring än behandling D ensamt
 - Hur stor är merkostnaden för diagnostik C och behandling E i förhållande till storlek och varaktighet på smärtlindring?
 - Vid mätvärden <50 med diagnostik F ska behandling G inte erbjudas längre eftersom behandling G har biverkningar och endast bör ges till allvarligt sjuka och inte till personer med lindriga besvär
 - Finns studier som har jämfört dessa två hälsoeffekter? Hur stora är kostnadsbesparingarna av att inte erbjuda G och hur stora är då hälsoförlusterna för de som har lindriga besvär och inte får biverkningar men har behandlingseffekt av G? Analysen bör också ta hänsyn till kostnaderna för diagnostik F.
 - **Det är inte alla åtgärder i ett kunskapsstöd som enskilt lämpar sig för analys av kostnadseffektivitet.** Detta gäller till exempel insatser som görs för att identifiera en patientgrupp men som inte i sig själva påverkar hälsan såsom screening eller diagnostik. Med en personcentrerad ansats bör dessa utvärderas tillsammans med den behandling som används för sjukdomen.

Det kan också röra sig om insatser som är etablerade och omfattande klinisk erfarenhet stöder att det är en del av till exempel ett vårdförlopp men där det saknas vetenskapliga studier om effekt av detta enskilda moment. Sådana delar kan vara viktiga led i en vårdkedja som helhet och kan inkluderas på andra grunder än bedömning av vetenskaplig evidens och kostnadseffektivitet. För implementering av ett kunskapsstöd kan det emellertid vara viktigt att beskriva förväntade budgetkonsekvenser att öka eller minska användningen av sådana åtgärder. Se vidare under Budgetkonsekvenser för hälso- och sjukvården, socialtjänsten och samhället.

Budgetkonsekvenser för regioner, kommuner och samhället

Information om budgetkonsekvenser kan vara ett viktigt underlag för att kunna implementera ett kunskapsstöd. Kunskapsstöd kan innebära förändringar både genom införande av nya åtgärder och utmönstring av nuvarande metoder. Dessa förändringar i hälso- och sjukvården kan få budgetkonsekvenser i flera sektorer i samhället. Konsekvenserna kan både innebära kostnadsökningar och kostnadsbesparingar. Förändringarna kan uppstå omedelbart eller på längre sikt.

- Beskrivning av budgetkonsekvenser fokuserar på de delar av kunskapsstödet som innebär förändringar jämfört med nuläge. För dessa delar (enskilda åtgärder eller sekvens av insatser), beskriv förändringen genom att tydligt beskriva åtgärden och dess innehåll idag samt vilka individer som omfattas (alla i kunskapsstödet eller subgrupp). Därefter beskrivs det nya läge som kunskapsstödet ska innebära.
- Bedömning av budgetkonsekvenser för regioner, kommuner och samhälle ska bygga på de uppgifter som konsekvensbeskrivningen tar fram och redovisar under "Befolkningens hälsa, behov och tillgång till vård". Arbetsgruppen och det hälsoekonomiska stödet kan också samverka om att ta fram underlag om nuläge och förväntade förändringar.

Referenser Bilaga 2

- 1) Husereau D, Drummond M, Petrou S, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value in Health*, Volume 16, Issue 2, 231 – 250.
- 2) Evers S, Goossens M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:2 (2005), 240–245.
- 3) Philips Z, Bojke L, Sculpher M, Claxton K, Golder S. Good practice guidelines for decision-analytic modelling in health technology assessment: a review and consolidation of quality assessment. *Pharmacoeconomics*. 2006;24(4):355-71. doi: 10.2165/00019053-200624040-00006. PMID: 16605282.
- 4) Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, Woolacoot N, Glanville J. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol Assess*. 2004 Sep;8(36):iii-iv, ix-xi, 1-158. doi: 10.3310/hta8360.. PMID: 15361314

Bilaga 3: Etik

Denna bilaga riktar sig till person med särskild kompetens inom etik och som stödjer NAG. Analysen av etiska frågeställningar i konsekvensbeskrivningen är en kondenserad version av relevanta etiska aspekter som kommer till uttryck i SBU:s underlag och den svenska etiska plattformen. I denna bilaga beskrivs dessa båda underlag något mer och det ges en något mer utförlig beskrivning av de olika aspekter som omnämns i modellen.

Den svenska etiska plattformen

Den svenska etiska plattformen består av tre hierarkiskt ordnade etiska principer: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen (Socialdepartementet 1995; 1996).

Människovärdesprincipen föreskriver bland annat att det finns skillnader mellan människor som inte bör tas hänsyn till vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Exempel på faktorer som inte får vägas in är social situation, ekonomiska möjligheter, tidigare livsstil, och kronologisk ålder.

Behovs- och solidaritetsprincipen föreskriver att de med störst behov skall ges företräde till vården, störst behov har de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten.

Kostnadseffektivitetsprincipen säger att det skall råda en rimlig relation mellan kostnad och effekt.

Den etiska plattformen operationaliseras normalt sett i termer av följande dimensioner: svårighetsgrad hos tillståndet, patientnyttan med behandlingen, kostnadseffektivitet, kunskapsunderlaget samt tillståndets sällsynthet (REF NM).

SBU:s underlag för bedömning av etiska aspekter

SBU:s utvecklade underlag ”Etiska aspekter på insatser inom hälso- och sjukvården – en vägledning för att identifiera relevanta etiska aspekter” utgörs av 15 frågor som återges nedan.

Utgångspunkter inför identifieringen av etiska aspekter

1. Svårighetsgrad: Vilken svårighetsgrad och varaktighet har tillståndet?
2. Hälsa: Hur påverkar insatsen patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd (inklusive biverkningar och andra negativa sidoeffekter)?
3. Kunskapsluckor: Om det finns betydande kunskapsluckor om insatsen – vad innebär detta för etiska problem?

Insatsens förenlighet med etiska värden

4. Jämlikhet och rättvisa: Finns det risk att användning av insatsen kan påverka jämlik och/eller rättvis tillgång till hälso- och sjukvårdsresurser?
5. Autonomi: Har patienterna möjlighet att förstå och vara delaktiga i besluten då insatsen ska användas? Påverkar insatsen patientens möjlighet att utöva självbestämmande i andra situationer?
6. Integritet: Hur inverkar insatsen på patienters och närståendes fysiska och personliga integritet?

7. Tredje part: Hur påverkar insatsen tredje part med avseende på jämlikhet, rättvisa, autonomi, integritet, hälsa och livskvalitet?

Sammanfattning: Vilka etiska aspekter och eventuella intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats?

Strukturella och resursmässiga faktorer med etiska implikationer

8. Kostnadseffektivitet: Är balansen mellan insatsens kostnader och patientnytta rimlig?
9. Resurser och organisation: Finns det resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till insatsen eller som kan leda till att annan vård får mindre utrymme om insatsen används?
10. Regelverk: Finns det något i gällande lagar som man behöver beakta?

Sammanfattning: Vilka strukturella och resursmässiga aspekter och intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats?

Värderingar och särintressen

11. Professionernas värderingar: Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av insatsen och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?
12. Särintressen: Finns det särintressen som kan påverka användningen av insatsen och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?

Sammanfattning: Vilka etiska aspekter och intresse- eller målkonflikter av särskild vikt har identifierats som relaterar till värderingar och särintressen?

Forskningsetiska aspekter

13. Fortsatt forskning: Om det saknas vetenskapligt underlag om insatsens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva forskning?
14. Tidigare forskning: Finns det indikationer om att de studier som ligger till grund för utvärderingen har bedrivits på ett sätt som innebär forskningsetiska problem?

Sammanfattning: Vilka forskningsetiska problem har identifierats och vad innebär det för fortsatt forskning?

Långsiktiga etiska konsekvenser

15. Långsiktiga konsekvenser: Kan användningen av insatsen få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Notera att ett kunskapsstöd som innefattar självmonitorering kan öka jämlikheten med avseende på geografiska skillnader men minska jämlikheten med avseende på skillnader mellan grupper med varierande kognitiva förmågor eller tekniska färdigheter.

Med fördel beaktas även effekter på grupper med närliggande diagnoser men som inte täcks av kunskapsstödet.

Övriga kommentarer

Under rubriken "Utgångspunkter inför identifieringen av etiska aspekter" som fokuserar på åtgärdens risk/nytta-profil så fokuserar föreliggande analys på patientens vårdbehov med ett särskilt fokus på tillståndets svårighetsgrad då de övriga aspekterna under rubriken fångas in av det hälsoekonomiska perspektivet.

Under rubriken "Insatsens förenlighet med etiska värden" som fokuserar på huruvida användningen av åtgärden är förenlig med gällande etiska värden så innefattar föreliggande modell samtliga dessa aspekter eftersom de alla är relevanta och inte fångas av hälsoekonomin. Under de övriga rubrikerna har en del aspekter uteslutits från föreliggande modell eftersom de fångas av det hälsoekonomiska perspektivet (t ex kostnadseffektivitet) eller av befolkningsperspektivet (t ex resurser och organisation).

Referenser Bilaga 3

Sandman et al. 2021 [2014]; Heintz et al. 2015; se även SBU:s metodhandbok REF
Socialdepartementet 1995; 1996

För ett stöd att beskriva svårighetsgrad se bilaga "Nationella modellen".

Bilaga 4: Patientsäkerhet

Denna bilaga riktar sig till personer som ska skriva om aspekter av patientsäkerhet i konsekvensbeskrivningen. Som stöd för arbetet finns RSG patientsäkerhet i den sjukvårdsregion som har värdskap för aktuell NPO och följande länkade dokument:

- [Nationell handlingsplan för patientsäkerhet](#)
- [Analysverktyg för stärkt patientsäkerhet](#)
- [Introduktion till arbete med patientsäkerhet](#)

Dessa stöd används i den omfattning de behövs. NPO/NAG avgör själva med stöd av det RSG patientsäkerhet som stöttar i arbetet.

Patientsäkerhet är proaktivt systematiskt arbete för att minska risken för att patienter drabbas av vårdskador – skador vid patientens kontakt med sjukvården som hade kunnat undvikas. Förändrade arbets sätt innebär alltid att nya risker kan uppstå, vilket måste beaktas. Innehållet i kunskapsstöd har därför betydelse för arbetet med patientsäkerhet. I nationell handlingsplan för patientsäkerhet beskrivs fyra grundläggande förutsättningar för patientsäkerhet. De är:

- Engagerad ledning och styrning
- En god patientsäkerhetskultur
- Adekvat kunskap och kompetens
- Patienten som medskapare

I kunskapsstöd bör:

- möjligheter/utmaningar/risker med avseende på dessa grundläggande förutsättningar beskrivas,
- beskrivas vad de vårdgivare som inför kunskapsstödet särskilt bör beakta med avseende på dessa möjligheter/utmaningar/risker,
- indikatorer med avseende på patientsäkerhet anges om kunskapsstödet är ett vårdförlopp.

Exempel på vad detta innebär:

1. Engagerad ledning och styrning - kan vara frågor om krav på organisering, på vilket sätt ledningens engagemang är viktigt, hur rutiner och riktlinjer är utformade, vilka förslag på indikatorer med avseende på patientsäkerhet som beskrivs
2. En god patientsäkerhetskultur - kan vara om det finns särskilda utmaningar med tanke på olika kulturer, traditioner, invanda arbets sätt i olika delar av vården och mellan olika professioner
3. Adekvat kunskap och kompetens - kan vara vilka krav på bemanning/kunskap/kompetens som implementering av aktuellt kunskapsstödet medför, samt hur detta ska prioriteras i förhållande till nuvarande arbetsuppgifter
4. Patienten som medskapare - kan vara på vilket sätt patienter/närstående görs till medskapare i framtagande av aktuellt kunskapsstöd, eller hur patienter/närstående görs delaktiga när man arbetar i enlighet med kunskapsstödet

I den nationella handlingsplanen för patientsäkerhet beskrivs fem fokusområden för utveckling av patientsäkerhet. Dessa fokusområden kan också tjäna som stöd och inspiration vid framtagande av kunskapsstöd. För en beskrivning av dem och deras relation till arbete med kunskapsstöd, se Introduktion till arbete med patientsäkerhet.