

Konsekvensbeskrivning Fosterdiagnostik kartläggning och rekommendationer

NPO kvinnosjukdomar och förlossning

Sammanfattning

Nationella arbetsgruppen har på uppdrag av NPO kvinnosjukdomar och förlossning genomfört en kartläggning baserad på granskning av vetenskapliga data, erfarenhet från olika kliniker och professioner, patienterfarenheter och med beaktande av organisatoriskt perspektiv.

För att uppnå jämlik vård har gruppen utifrån denna kartläggning lämnat en rekommendation.

Om konsekvensbeskrivningen

Konsekvensbeskrivning är framtagen av Nationell Arbetsgrupp och processledare utifrån arbetsmaterial som tagits fram löpande under gruppens arbete från hösten 2019 till våren 2021.

Innehållsförteckning

1.	Konsekvenser	4
1.1.	Omfattning	4
1.2.	Nytta eller risker för individen.....	4
1.3.	Etiska aspekter	5
1.4.	Verksamhet och organisation.....	5
1.5.	Kostnader	5
1.6.	Kompetensförsörjning.....	6
1.7.	Påverkan på andra kunskapsstöd.....	6
1.8.	Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården.....	6
1.9.	Uppföljning	6
1.10.	Övriga konsekvenser	6

1. Konsekvenser

1.1. Omfattning

Idag väljer 98% av gravida i Sverige någon typ av fosterdiagnostik i samband med sin graviditet. Alla gravida i Sverige erbjuds idag kostnadsfritt det så kallade rutinultraljudet förlagt i graviditetsvecka 18 – 20.

Enligt Graviditetsregistrets årsrapport 2019 registrerades 55 000 KUB-undersökningar, vilket motsvarar ca 50% av alla gravida kvinnor. Dock genomgår med säkerhet en stor andel ett första trimesterultraljud som inte har registrerats i denna databas och en stor andel gravida väljer även ett privat alternativ.

Variationen över landet är stor. Som exempel kan nämnas VGR där i stort sett 100% av gravida gör KUB eller första trimesterultraljud inom offentlig eller privat vård. I Stockholm får 84% KUB. I Norrbotten däremot gör mycket få kvinnor KUB eller första trimesterultraljud, då detta inte erbjuds annat än via privata alternativ på långt avstånd.

I VGR genomgick 2019 ca 60% KUB via offentlig eller privat verksamhet. Samtliga erbjöds NIPT vid ökad sannolikhet för trisomi. Det innebär dock att 40% fler behöver kunna erbjudas KUB/NIPT.

6 regioner behöver införa den nationella checklistan eller anamma alla delar av den. För detta krävs troligen utökad utbildning av de ultraljudsbarnmorskor som genomför undersökningarna. Utbildning till ultraljudsbarnmorska som är certifierad för rutinultraljud tar minst 6 månader, där 3 månader är helt "bredvidgång" och 3 månader är arbete med handledning. Till detta tillkommer en veckas kurs med teoretiskt och praktiskt prov. Dessutom krävs därefter en endagarskurs för att kunna utföra ultraljud i första trimestern. Denna utbildning kan inte göras utan certifiering för Rutinultraljud innan. Certifiering för KUB kan därefter göras och tar ytterligare tid i anspråk med "bredvidgång", arbete under handledning och certifiering där bilder granskas och godkänns av en auditkommitté.

1.2. Nyttan eller risker för individen

Rekommendationen skapar förutsättningar för att samtliga gravida erbjuds en likvärdig och standardiserad icke-direktiv information avseende fosterdiagnostik. Denna innefattar muntlig, skriftlig och interaktiv information från utbildad opartisk personal och anpassas till språk (ev. tolk) och förmåga att tillgängliggöra sig informationen. I denna information är det viktigt att frivilligheten betonas.

Rekommendationen att samtliga gravida erbjuds första trimestern fosterdiagnostik med första trimester ultraljud samt en sannolikhetsbedömning gör vården jämlik och tillser att samma vård/insats erbjuds oavsett kultur, region, region mm

Vårdkedjan ensas över landet med avseende på vilken information som ges, på vilket sätt informationen ges och av vem, vad utbudet avseende fosterdiagnostik skall innefatta samt vad som händer när man väl diagnostiserat en misstänkt avvikelse.

1.3. Etiska aspekter

Kravet om vård på lika villkor innebär att alla bör erbjudas samma möjligheter till fosterdiagnostisk undersökning i hela Sverige. För att få samma möjligheter till fosterdiagnostik, krävs en enhetlig information om tillgängliga metoder i Sverige.

De senaste årens ökande kunskap, och möjligheter till utvidgade fosterdiagnostiska undersökningsmetoder, har givit de gravida nya valmöjligheter. För att den gravida ska kunna göra ett informerat val, krävs att professionen dels har god kunskap om de fosterdiagnostiska metoderna, dels har kunskap om vad dessa metoder kan upptäcka.

För att gravida ska få jämlik information, oberoende av regionstillhörighet och modersmål, föreslås att en skriftlig information på flera språk utformas. Muntlig information som är saklig, begriplig och neutral ska ges av den som är utbildad i ämnet och utsedd att informera om fosterdiagnostisk undersökning. I de fall den gravida/paret önskar mer detaljerad information angående vilka tillstånd fosterundersökningarna kan upptäcka, och i synnerhet om sådan önskas efter detektion till följd av fosterdiagnostik med screeningindikation, bör tydliga vägar finnas i varje region för möjlig kontakt med genetisk vägledare, habilitering och/eller barnspecialist. Det bör även vara lätt att få veta hur man kan erhålla information från intresseföreningar, till exempel Svenska Downföreningen och Hjärtebarnsförbundet, samt från Svenskt nätverk för information kring fosterdiagnostik (Snif).

1.4. Verksamhet och organisation

De krav på verksamhet och organisationen som detta förslag innebär kommer variera stort mellan olika regioner. Från mindre insatser som behövs, då organisationen redan finns och är uppbyggd och erbjuds redan idag (tex Stockholmsregionen till 84%), till medelinsats där organisationen till viss del finns idag med hjälp av privata alternativ, men där en större organisation och eventuell utbildning behöver göras (tex VGR där alla idag erbjuds första trimesterultraljud, dock endast ca 50% i form av KUB), till stora insatser då organisationen inte är uppbyggd (tex Norrbotten).

Första trimesterultraljud kan göras både inom öppenvård och inom slutenvård och behöver således inte per se belasta slutenvården, dock behövs utbildning av personal och där organisationen inte är uppbyggd även ultraljudsapparater och tillgång till NIPT.

För att kunna få en mer jämlik vård i vårt avståndsmässigt stora land krävs även ett bildhanteringssystem, där ultraljudsbilder kan delas och visas vid geografiskt olika vårdenheter i syfte att kunna få tillgång till expertis på annan ort utan att skicka patienterna. Olika journalsystem och GDPR i relation till sjukvårdens organisation utgör idag faktorer som påverkar möjligheten till nationell samverkan med ett nationellt bildhanteringssystem. Nationell samverkan är av yttersta vikt då det i många fall är väldigt ovanliga tillstånd som handläggs och ett flertal experter kan behöva konsulteras.

1.5. Kostnader

I hälsoekonomiska kostnadseffektivitetsanalyser måste vissa antaganden göras. I enlighet med mycket av den befintliga litteraturen innefattar denna analys endast fosterdiagnostik som handlar om att sannolikhetsbedöma de vanligaste kromosomavvikelserna 13, 18 och 21 och i synnerhet den sistnämnda. Vidare jämförs endast testens förmåga att korrekt identifiera dessa avvikelser (som effekt) och testens pris (som kostnad). En sådan analys visar att olika kombinationer av KUB och NIPT vid högre påvisad sannolikhet för kromosomavvikelse ger en bättre kostnadseffektivitetskvot än ingen fosterdiagnostik alls eller enbart NIPT, framför allt på grund av priset på NIPT. Andra

antaganden hade eventuellt gett andra resultat. Därför ska bedömningen av den hälsoekonomiska analysen göras med försiktighet samt de slutsatser man drar av den.

Vissa åtgärder kan bedömas som värda sin ekonomiska kostnad även om den hälsoekonomiska analys som presenterats här inte bedömer dem som kostnadseffektiva. Priset för NIPT varierar mellan 5 000 kronor, 2 500 kronor och 1 500 kronor. Kostnaden för KUB bedöms till 1 500 kronor vilket räknas som självkostnadspris. Kostnaden för invasivt ingrepp bedöms till 6 000 kronor. Varken kostnader eller effekter till följd av trisomi 21 har inkluderats. Ett grundantagande för analyserna är att alla med positiv KUB eller NIPT (sant och falskt positiva) går vidare med ett invasivt ingrepp.

Kostnaden för NIPT har som synes stor påverkan på resultatet. Om priset på NIPT är 5000 kronor är kostnaden för fosterdiagnostik genom NIPT mer än dubbelt så hög jämfört med strategier med KUB. Är kostnaden för NIPT istället 2500 kronor så blir skillnaden mindre, och om kostnaden för NIPT vore 1500 kronor så innebär NIPT en besparing jämfört med KUB. NIPT bör dock alltid kompletteras med ultraljud vilket innebär en viss merkostnad för den strategin. KUB å sin sida kräver en större utbildningsinsats från start och därefter en re-certifiering varje år, vilket kräver en arbetsinsats och ett visst patientunderlag.

1.6. Kompetensförsörjning

Se punkt 2.4. SFOG har sedan tidigare ett välorganiserat utbildningssystem, dock behöver personal ges möjlighet att gå dessa utbildningar. Redan idag finns en brist på ultraljudsbarnmorskor.

1.7. Påverkan på andra kunskapsstöd

Gruppen gör bedömningen att detta inte är relevant eller känt.

1.8. Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Gruppen gör bedömningen att detta inte är relevant eller känt.

1.9. Uppföljning

De nationella checklistorna för fosteranatomiisk granskning, både för första och andra trimester ultraljudet, skall införas i hela landet samt att ultraljudsbarnmorskorna därmed får adekvat utbildning enligt dessa och att uppföljande kvalitetskontroller sker vid varje enhet.

Vidare rekommenderar arbetsgruppen en kontinuerlig och nationellt gemensam utvärdering avseende införande av nya metoder. Inom närmaste åren kommer både frågan om NIPT på tvillingar och helexom/genomsekvensering i fosterdiagnostiskt sammanhang att lyftas och det vore önskvärt att även denna implementering kan ske koordinerat över landet.

1.10. Övriga konsekvenser

Gruppen gör bedömningen att detta inte är relevant eller känt.