

Vejledning i udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier

Udkast

3. oktober 2006

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
1 Introduktion	3
1.1 Baggrund	3
1.1.1 Et nyt koncept for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier	4
1.2 Formål med vejledningen	4
1.3 Afgrænsninger	5
1.4 Terminologi og definitioner	6
2 Organisatoriske forhold	8
2.1 Interessenter	8
2.2 Organisatorisk forankring og arbejdsdeling	8
2.3 Sekretariatsbetjening af arbejdsgrupperne	10
3 Struktur og indhold af nationale kliniske retningslinier	11
3.1 Principper for udarbejdelse	11
3.2 Områder, som bør indgå	11
3.3 Faser i arbejdet	11
3.4 Afrapportering	12
4 Udvalgelse af emner	13
4.1 Kriterier for udvælgelse af emner	13
4.2 Procedure for udvælgelse af emner	13
5 Etablering af arbejdsgruppe	15
5.1 Krav til sammensætning	15
5.2 Arbejdsgruppens medlemmer – roller og ansvar	15
5.3 Erklæring om økonomisk uafhængighed	16
6 Dokumentationsgrundlag	17
6.1 Anvendelse af eksisterende kliniske retningslinier	17
6.2 Systematisk litteraturgennemgang	18
7 Kvalitetsvurdering	20
7.1 Faglig høring	20
7.2 Revision og opdatering	20
7.3 Selvdeklaration	20
Bilag 1. Medlemmer af forberedelsesgruppen	21
Bilag 2. Udkast til kommissorium for den nationale koordinationsgruppe	22
Bilag 3. Skabelon for forslag til emner	23

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Den nye Sundhedslov og strukturreformen 2005 hviler på en række ønsker for det danske sundhedsvæsen, herunder:

- Behandling af høj kvalitet
- En styrkelse af både Sundhedsstyrelsen og det decentrale sundhedsvæsen baseret på centralt overblik, decentral handling
- Offentlige sygehuse i verdensklasse, hvor alle borgere.. kan få behandling af ensartet og høj kvalitet, herunder ...en styrket landsdækkende koordinering ... (som) vil sikre patienterne, at sygehusene lever op til ensartede kvalitetsstandarder

Et af redskaberne til at sikre ovenstående har været arbejdet med referenceprogrammer i regi af Sekretariatet for Referenceprogrammer (SfR). Der er dog de seneste år fra flere sider udtrykt ønske om, at Sundhedsstyrelsen udarbejder flere referenceprogrammer/nationale kliniske retningslinier, herunder som input til udvikling af sundhedsfagligt indhold til EPJ. Herudover sættes der også spørgsmålstegn ved, om udarbejdelse af referenceprogrammer altid bør bygge på en systematisk – og tidskrævende - litteraturgennemgang.

Der er derfor ønske om et nyt koncept for udarbejdelse af kliniske retningslinier, som kan tage højde for en række ønsker og krav til den nationale udarbejdelse af kliniske retningslinier, f.eks.:

1. Kliniske retningslinier er et af midlerne til at bidrage til udviklingen af et evidensbaseret sundhedsvæsen med ensartet behandling – men det kræver flere nationale retningslinier end SfR indtil nu har kunnet udarbejde (SfR har offentliggjort 1-2 referenceprogrammer/år plus opdateringer)
2. Udarbejdelsen af retningslinier skal koordineres bedre med udarbejdelsen af faglige retningslinier til EPJ (Sundheds Fagligt Indhold (SFI))
3. Arbejdet bør i højere grad end nu bygge på allerede udarbejdede systematiske litteraturoversigter og evidensbaserede, udenlandske guidelines

Udover de mere generelle ønsker til et nationalt program for kliniske retningslinier er der et ønske om, at udviklingen af nationale kliniske retningslinier koordineres med en række øvrige nationale initiativer som f.eks.:

- Kroniske sygdomme, hvor der er ønske om forløbsprogrammer (disease management programmer), der ud over de kliniske anbefalinger/retningslinier indeholder anbefalinger vedr. organisation, samarbejde mellem alle aktører og sektorer samt monitorering.
- Udvikling af standarder og indikatorer til den danske kvalitetsmodel
- Placering af specialiserede funktioner i sygehusvæsenet, hvor det i de nationale krav er et mål, at der etableres fælles behandlingsretningslinjer for de enkelte funktioner på tværs af de sygehuse, der udfører funktionerne.

- Kræftområdet, hvor der arbejdes mod ”pakkeforløb” for alle sygdomsområder baseret på nationale kliniske retningslinier
- Sundhedsaftaler mellem regioner og kommuner, hvor en fremtidig kobling mellem sundhedsaftaler og kliniske retningslinier vil være hensigtsmæssig, hvorfor det valgte koncept også skal kunne rumme og fremskynde retningslinier på dette område.

1.1.1 Et nyt koncept for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier

Ovenstående forhold har ført til overvejelser omkring en ændring af SFRs nuværende rolle, som i dag består i finansiering og sekretariatsbetjening af udviklingen af få nationale kliniske retningslinier til et nyt koncept, hvor SFR/Sundhedsstyrelsen har en primært koordinerende rolle i forhold til et øget antal nationale kliniske retningslinier udarbejdet regionalt i samarbejde med de videnskabelige selskaber m.fl. Samtidigt ønskes arbejdet med nationale kliniske retningslinier bedre integreret med de øvrige planlægningsopgaver i Sundhedsstyrelsen.

Formålet med det nye koncept skulle være både en kortere produktionstid for den enkelte kliniske retningslinie og et mindre resurseforbrug pr. retningslinie, da konceptet bygger på en metodemæssigt mindre ambitiøs model end den nuværende for referenceprogrammerne. I det nye koncept skal der være mindstekrav til og sikkerhed for model, metode, dokumentation mv., men på et andet og lavere niveau end nu.

Fordelene ved det nye koncept forventes således at være:

- en større produktion af kliniske retningslinier
- en bedre integration af udarbejdelsen af kliniske retningslinier i det kliniske arbejde
- en fælles ramme/struktur/metode for udarbejdelse af nationale retningslinier i det danske sundhedsvæsen
- national formidling af udarbejdede nationale kliniske retningslinier
- at udarbejdelsen af kliniske retningslinier er en del af et systematisk set-up, hvor de forskellige aktører og interessenter i det danske sundhedsvæsen er med til at ”bestille” og prioritere hvilke områder, der skal laves retningslinier på

Der er medio 2007 igangsat et forarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og den nationale EPJ-organisation (Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark, SDSD) vedr. et fælles tværgående projekt for samtidig udvikling af nationale kliniske retningslinier og nationalt sundhedsfagligt indhold til den elektroniske patientjournal. Det forventes, at forudsætningerne for og indholdet af sådant samarbejde afklares i løbet af efteråret 2007.

1.2 Formål med vejledningen

Formålet med ”Vejledning i udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier” er at etablere en national ”manual” for udarbejdelse og opdatering af nationale kliniske retningslinier, herunder anbefalinger vedr. proces, struktur og indhold af nationale kliniske retningslinier.

Vejledningen er udarbejdet af Enhed for Planlægning i Sundhedsstyrelsen i regi af udviklingen af en planlagt fremtidig national koordination af udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier i regi af regionerne og de videnskabelige selskaber og organisationer.

Som sparringspartnere i udviklingen af vejledningen har Sundhedsstyrelsen nedsat en forberedelsesgruppe for nationale kliniske retningslinier, som har bidraget til at udarbejde vejledningen. Medlemmerne af forberedelsesgruppen er udpeget af regionerne, de videnskabelige selskaber samt de faglige organisationer. En oversigt over medlemmerne kan ses i bilag 1.

Forberedelsesgruppen har ud over rådgivning til udarbejdelse af den nationale vejledning haft til opgave at udarbejde udkast til kommissorium for en kommende national koordinationsgruppe, som skal stå for prioritering og koordinering af udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier og forløbsprogrammer for kronisk sygdom. Udkast til kommissorium for den nationale koordinationsgruppe kan ses i bilag 2.

Som nævnt er vejledningen udarbejdet til brug for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier i et nationalt koordineret set-up, hvor selve udarbejdelsen af retningslinierne ligger i regi af regionerne og de videnskabelige selskaber og organisationer. Mange af elementerne i vejledningen – herunder værktøjerne til vurdering af litteratur – kan dog anvendes som input til udarbejdelse af kliniske retningslinier i andre sammenhænge.

1.3 Afgrænsninger

I udarbejdelse af vejledningen er der taget udgangspunkt i ”Vejledning for udarbejdelse af referenceprogrammer” fra Sekretariatet for Referenceprogrammer (SfR), 2004. Vejledningen fra SfR har indtil nu dannet grundlag for Sundhedsstyrelsens udarbejdelse af referenceprogrammer (se www.sst.dk/sfr), men jf. ovenfor ønskes der udviklet et nyt koncept for udvikling af nationale kliniske retningslinier, der dels er baseret på et andet organisatorisk set-up, dels er baseret på mindre rigide krav til en systematisk litteraturgennemgang på alle områder.

Sundhedsfagligt indhold til EPJ

Jævnfør ovenfor er der igangsat et forarbejde vedr. muligheden for at udarbejde nationale kliniske retningslinier og nationalt sundhedsfagligt indhold (SFI) til den elektroniske patientjournal i et fælles tværgående projekt mellem Sundhedsstyrelsen og Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark (SDSD). Hvis dette samarbejdsprojekt etableres, forventes det, at denne vejledning vil skulle revideres med hensyn til:

- krav til form og indhold af de nationale kliniske retningslinier i forhold til samtidig/efterfølgende udarbejdelse af SFI
- krav til medlemmer af arbejdsgruppen
- krav til formidling af det endelige produkt(-er)

Forløbsprogrammer for kronisk sygdom

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en generisk model for forløbsprogrammer for kronisk sygdom, som forventes offentliggjort i efteråret 2007. Da (nationale) kliniske retningslinier er en forudsætning for udarbejdelse af (nationale) forløbsprogrammer for kronisk sygdom vil denne vejledning også skulle indeholde evt. specifikke krav til udarbejdelse af retningslinier for kroniske sygdomme.

Udarbejdelsen af nationale forløbsprogrammer for kronisk sygdom foreslås i den generiske model for forløbsprogrammer ligeledes koordineret af den nationale koordinationsgruppe.

1.4 Terminologi og definitioner

Der er mange beslægtede begreber til klinisk retningslinie, f.eks:

- klinisk vejledning
- referenceprogram
- (patient-)forløbsprogram
- guideline
- behandlingsvejledning

Eksempler på den forskellige brug af begreberne kan genfindes i de videnskabelige selskabers forskellige benævnelser af deres kliniske retningslinier, f.eks.

- Nationale Cardiologiske Behandlings*retningslinier* fra Dansk Cardiologisk Selskab
- Nationale *guidelines* på en lang række områder fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- *Retningslinier* for diagnostik og behandling af kolorektal cancer fra Dansk Colorektal Cancer Gruppe
- *Referenceprogram* for lungecancer fra Dansk Lungecancer Gruppe

I det følgende er begrebet "kliniske retningslinier" anvendt som fællesbegreb/arbejdstitel.

Terminologi/definitioner:

- National klinisk retningslinie:
- Klinisk retningslinie.
Evidensbaseret anbefaling der anvendes i klinisk praksis når der skal træffes beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer. Synonymer: vejledning, klinisk vejledning, guideline.

Kliniske retningslinier angiver, hvad der bør gøres. Det kan være obligatorisk at følge de kliniske retningslinier. Kliniske retningslinier kan være udarbejdet på baggrund af referenceprogrammer.

Kilde: "Sundhedsvæsenets Begrebsbase", <http://begrebsbasen.sst.dk/>

- Referenceprogram:
Evidensbaseret systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling, pleje, rehabilitering og forebyggelse af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer.

Referenceprogrammer benyttes ofte som baggrund for udarbejdelse af kliniske retningslinier og patientforløbsbeskrivelser. Referenceprogrammer kan være tværfaglige.

Organisatoriske og økonomiske overvejelser indgår, ligesom data, der skal anvendes til løbende overvågning af kvaliteten.

Kilde: "Sundhedsvæsenets Begrebsbase"

- SFI – Sundhedsfagligt indhold:
....
- Patientforløbsbeskrivelse:
Beskrivelse af ideel klinisk praksis for patientforløb.

I patientforløbsbeskrivelser angives, hvad der skal gøres. Det kan være obligatorisk at følge patientforløbsbeskrivelser. Patientforløbsbeskrivelser kan være udarbejdet på baggrund af referenceprogrammer.

Kilde: "Sundhedsvæsenets Begrebsbase"

- Forløbsprogram for kronisk sygdom:
Et forløbsprogram beskriver den samlede tværfaglige, tværsektorielle og koordinerede sundhedsfaglige indsats for en given kronisk tilstand, der sikrer anvendelse af evidensbaserede anbefalinger for den sundhedsfaglige indsats, en præcis beskrivelse af opgavefordeling samt koordinering og kommunikation mellem alle involverede parter.

Fra Generisk model for forløbsprogrammer. Udkast, Sundhedsstyrelsen, 2007.

- ...

2 Organisatoriske forhold

2.1 Interessenter

Det vurderes, at en national koordination af kliniske retningslinier optimalt set skal kunne rumme og inddrage alle de følgende aktører og interessenter:

- Videnskabelige specialeselskaber
- Dansk Sygepleje Selskab
- Lægeforeningen, Dansk Sygepleje Råd, øvrige sundhedsfaglige organisationer, patientorganisationer
- Andre faglige fora som eksempelvis de Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG'er)
- Miljøer/arbejdsgrupper der udarbejder sundhedsfagligt indhold (SFI) til EPJ
- Regionerne, Danske Regioner
- Det kommunale sundhedsvæsen, Kommunernes Landsforening
- Regeringen – Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- De landsdækkende og nationale kvalitetsprojekter (de kliniske databaser, NIP, den danske kvalitetsmodel)

Hovedaktørerne bag udarbejdelsen af nationale kliniske retningslinier vurderes p.t. at være regionerne og de videnskabelige selskaber, og begge grupper af aktører er vigtige i udarbejdelse og opdatering af nationale kliniske retningslinier. På sigt ønskes de nationale kliniske retningslinier også at kunne omfatte den sundhedsfaglige indsats i det kommunale sundhedsvæsen.

2.2 Organisatorisk forankring og arbejdsdeling

Der foreslås følgende forankring af opgaven blandt hovedaktørerne:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt Danske Regioner:

Bidrager i fællesskab med den nødvendige politiske og evt. finansielle opbakning til udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier.

Den nationale koordinationsgruppe:

Gruppen sammensættes af repræsentanter fra de videnskabelige selskaber, regionerne, Sundhedsstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner samt Kommunernes Landsforening. Sundhedsstyrelsen har formandskabet for koordinationsgruppen.

Det bør ved nedsættelsen af den nationale koordinationsgruppe beskrives, hvordan afgrænsningen til/samarbejdet med det rådgivende udvalg for specialeplanlægning skal være.

Gruppen er ansvarlig for:

- at godkende de nationale krav til og rammer for udarbejdelse af kliniske retningslinier
- at prioritere hvilke sygdomsområder/diagnoser, der skal udarbejdes retningslinier for - herunder om der er tale om en national klinisk vejledning eller et forløbsprogram for en kronisk sygdom
- at fordele formandskabet for de enkelte arbejdsgrupper mellem regionerne
- at opstille ønsker til sammensætning af (de enkelte) arbejdsgrupper

- at formulere evt. specifikke krav og ønsker til kommissoriet for enkelte arbejdsgrupper
- at sikre at evt. omfattende organisatoriske og økonomiske konsekvenser af enkelte retningslinier bliver en del af den nationale prioritering på sundhedsområdet

Regionerne:

- er ansvarlige for drift og sekretariatsbetjening af arbejdsgrupper med national repræsentation. Det foreslås, at formandskab og drift af arbejdsgrupper fordeles mellem regionerne på baggrund af indstilling fra regionerne med ønsker til på hvilke af de prioriterede sygdomsområder, de ønsker formandskab for arbejdsgruppen
- er ansvarlige for – i samarbejde med de relevante videnskabelige selskaber - at udpege klinikere og administratører til arbejdsgrupperne, herunder at sikre dem mulighed for at deltage i arbejdet
- er ansvarlige for – i samarbejde med de relevante videnskabelige selskaber – at sikre, at de udarbejdede retningslinier kommer i en bred høring
- udpeger medlemmer til den nationale styregruppe

De videnskabelige selskaber:

- er ansvarlige for at komme med et prioriteret forslag til hvilke sygdomsområder, der bør udarbejdes nationale retningslinier på
- at indgå i udarbejdelsen af retningsliniernes indhold
- er ansvarlige for – i samarbejde med regionerne – at sikre, at de udarbejdede retningslinier kommer i en bred høring
- udpeger medlemmer til det nationale koordinerende organ

Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsens opgaver vil være baseret på, at indsatsen fra national side koncentrerer om metodeudvikling, koordination, overblik og formidling af viden.

- Sundhedsstyrelsen har sekretariatsfunktion for den nationale koordinationsgruppe
- Sundhedsstyrelsen står for udvikling og opdatering af krav og rammer for udarbejdelse, vedligeholdelse, kvalitetsvurdering og formidling af nationale kliniske retningslinier på baggrund af input fra den nationale styregruppe og indsamlet viden nationalt og internationalt
- Sundhedsstyrelsen udvikler og vedligeholder en hjemmeside med overblik over prioriterede områder, igangværende arbejdsgrupper, udarbejdede nationale retningslinier, værktøjer til arbejdsgrupper (koncept/manual, værktøjer til litteraturgennemgang)
- Løbende rådgivning og vejledning til de(t) regionale sekretariat(er) for arbejdsgrupperne samt ved enkelthenvendelser

Ovenstående fire arbejdsområder i sekretariatsbetjeningen af den nationale koordinationsgruppe vurderes at være et minimum for, hvad Sundhedsstyrelsen skal tilbyde for

at støtte de videnskabelige selskabers/regionernes udarbejdelse af retningslinier. En udvidelse af dette basiskoncept foreslås at være, at Sundhedsstyrelsen udbyder ”åbne/fælles” metodekurser i udviklingen af kliniske retningslinier baseret på det nationale koncept og/eller kurser i litteratursøgning og -vurdering - evt. som (delvis) indtægtsdækket virksomhed.

2.3 Sekretariatsbetjening af arbejdsgrupperne

Forberedelsesgruppen bør overveje, om vejledningen skal indeholde anbefalinger vedr. regionernes sekretariatsbetjening af arbejdsgrupperne.

Som det fremgår ovenfor skal arbejdsgrupperne sekretariatsbetjenes af regionerne. Hvordan regionerne løfter denne opgave må være op til regionerne selv, men forskellige former for organisering af denne opgave kunne f.eks. være sekretariatsbetjening 1) ad-hoc af den region, der har formandskabet for arbejdsgruppen, 2) et fast regionalt sekretariat i hver af de fem regioner 3) ét fælles regionalt ”sekretariat”, som stod for sekretariats- og metodemæssig bistand til alle arbejdsgrupper samt var et bindeled mellem arbejdsgrupperne og Sundhedsstyrelsen eller f.eks. 4) i regi af allerede decentralt finansierede initiativer på tværs af regionerne, f.eks. kompetencecentre for de kliniske databaser.

Set fra Sundhedsstyrelsen ville det være at foretrække, at regionerne etablerede faste sekretariater for arbejdet, som kunne være løbende sparrings- og samarbejdsparter for Sundhedsstyrelsen samt bindeled mellem de enkelte arbejdsgrupper og Sundhedsstyrelsen.

3 Struktur og indhold af nationale kliniske retningslinier

3.1 Principper for udarbejdelse

De udarbejdede nationale kliniske retningslinier skal være baseret på følgende principper:

- en systematisk og på sigt evidensbaseret tilgang
- hele patientforløb, dvs. fra første kontakt med sundhedsvæsenet til patienten er færdigbehandlet eller overgår til løbende kontrol
- det tværfaglige, dvs. så vidt muligt alle sundhedsfaglige personalegruppers indsats
- det tværsektorielle, dvs. indsatsen i primær- og sekundærsektor eller som minimumkrav anbefalinger vedr. overgangene fra én sektor til en anden
- den organisatoriske tilrettelæggelse, dvs. opgavefordeling, visitation og samarbejdsrelationer¹

3.2 Områder, som bør indgå

De kliniske retningslinier bør indeholde følgende områder:

- Anbefalinger vedr. det sundhedsfaglige kliniske indhold i alle dele af patientforløbet
- Beslutningspunkter/anbefalinger
- Evt. tidskrav til de forskellige dele af patientforløbet
- Ansvarlige for delforløb
- Samarbejde
- Krav vedr. patientinformation
- Forslag til måle-/monitoreringspunkter

3.3 Faser i arbejdet

Selve udviklingen af den enkelte nationale kliniske retningslinie forventes at indeholde følgende faser efter

1. Udmelding af fordelingen af prioriterede emner for nationale kliniske retningslinier
2. Etablering af tværfaglige arbejdsgrupper i regi af regioner og de videnskabelige selskaber
3. Søgning og vurdering af dokumentationsgrundlag
4. Udarbejdelse af anbefalinger og udkast til referenceprogram
5. Offentlig høring

¹ I kravene til referenceprogrammer indgik desuden sundhedsøkonomiske overvejelser, herunder organisatoriske og økonomiske konsekvenser af anbefalinger i referenceprogrammet (f.eks. mht. ændret behandlingsform og organisation). Hvor meget skal denne vinkel med i de nationale kliniske retningslinier?

6. Indsendelse af endelig retningslinie samt ”selvdeklarationsskema” til Sundhedsstyrelsen

Indholdet i de enkelte faser ovenfor er nærmere beskrevet i kapitel 4-7.

Der skal stiles mod, at faserne 2-6 i arbejdet med at udvikle den kliniske retningslinie ikke tager over 12 måneder.

3.4 Afrapportering

Det forventes, at den nationale kliniske retningslinie afrapporteres i en rapport på max. 50 sider.

De vigtigste beslutningspunkter og anbefalinger i patientforløbet skal præsenteres i en type flowdiagram, eksempelvis i form af Visio-diagrammer.

4 Udvælgelse af emner

4.1 Kriterier for udvælgelse af emner

Nationale kliniske retningslinier (og forløbsprogrammer for kronisk sygdom) bør rettes imod undersøgelse, behandling, pleje, rehabilitering og forebyggelse af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer. Der skal i første omgang prioriteres emner, hvor der er en forventning om, at forandring er mulig og ønskelig samtidig med, at der skal være et potentiale til at forbedre behandlingskvalitet og/eller patientforløb.

Prioritering af emner må baseres på områder med stor risiko (hvor dødelighed eller sygelighed kan reduceres) samt områder med et stort patientunderlag, stor variation, stort ressourcetræk eller ikke-implementeret viden/manglende viden om dokumentationsgrundlaget/evvidensen.

Herudover vil Sundhedsmyndighedernes prioritetsområder indgå i prioritering af emner.

4.2 Procedure for udvælgelse af emner

Alle kan foreslå emner for de nationale kliniske retningslinier eller forløbsprogrammer for kronisk sygdom. Emnerne samles af Sundhedsstyrelsen, som forelægger forslag til en prioriteret liste for den nationale koordinationsgruppe.

Ved forslag til emner for nationale kliniske retningslinier og forløbsprogrammer skal skabelonen i bilag 3 anvendes.

Der vil som minimum ved opstart af det nye nationale koncept for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier og forløbsprogrammer skulle ske en formaliseret indhentning af emner hos de videnskabelige selskaber. Selskaberne anmodes med udgangspunkt i ovenstående krav til prioritering om at angive:

- På hvilke områder der allerede foreligger nationale kliniske retningslinier
- På hvilke områder selskabet vurderer, at der mangler nationale kliniske retningslinier og forløbsprogrammer
- Hvilke initiativer på området, der er igangsat i regi af selskabet

Det forventes, at hvert videnskabeligt selskab som minimum udarbejder en prioriteret oversigt over de - f.eks. - 5 største sygdomsområder (alternativt områder som dækker ca. 75% af patienterne).

Herudover bedes DASYS og Sundhedskartellet om en tilsvarende opgørelse for en række vigtige tværgående områder (f.eks. 10 stk.).

Den nationale koordinationsgruppe prioriterer emnerne på baggrund af de indsendte ønsker samt udmelder en prioriteret liste over ønskede nationale retningslinier, som regionerne kan byde ind på at ville stå for udarbejdelsen af.

Den nationale koordinationsgruppe fordeler de prioriterede emner mellem regionerne på baggrund af deres ønsker. Det forventes, at regionerne hver kan stå for udarbejdelse – og senere også opdatering - af 2 nationale kliniske retningslinier ad gangen.

Ved fordeling af emner mellem regionerne kan den nationale koordinationsgruppe og Sundhedsstyrelsen komme med ønsker til områder/problemstillinger, som bør behandles i de nationale retningslinier/være en del af kommissoriet.

I udarbejdelsen af kommissoriet er det vigtigt at få afgrænset emnet, således at det f.eks. fremgår tydeligt:

- Hvilke diagnoser eller patientgrupper, der indgår i den kliniske retningslinie
- Om der er dele af patientforløbet, der evt. udelades
- Hvilke faggrupper/kompetencer, der bør være involveret i udvikling af den nationale kliniske retningslinie
- Hvilke sektorer, der bør være repræsenteret i arbejdsgruppen

Ovenstående strategi for valg af emner vil skulle koordineres med:

- prioriterede sygdomsområder i f.eks: nationale handlingsplaner, den danske kvalitetsmodel, det Nationale Indikatorprojekt og politiske ønsker om ad hoc indsatsområder
- områder, hvor Sundhedsstyrelsen bør fortsætte med at sidde for bordenden ved udarbejdelsen. Et eksempel på et sådant område kunne være nationale screeningsprogrammer eller anbefalinger vedr. f.eks. meget risikofyldte eller meget dyre, nye behandlinger
- områder/emner, der i stedet bør behandles i andre typer produkter fra Sundhedsstyrelsen, f.eks. en MTV eller en udmelding fra Tilsyn.

5 Etablering af arbejdsgruppe

5.1 Krav til sammensætning

Medlemmer til arbejdsgrupperne udpeges af de relevante videnskabelige selskaber og faglige organisationer. Medlemmerne skal være sundhedsprofessionelle med særlig kompetence inden for det aktuelle emne.

Der er herudover følgende krav til sammensætning af en arbejdsgruppe:

- der skal være repræsentation fra alle regioner
- alle de vigtigste faggrupper i patientforløbet skal være repræsenteret
- arbejdsgruppen bør – hvis relevant - have tværsektoriel sammensætning med inddragelse af almen praksis og det kommunale sundhedsvæsen
- *Det bør overvejes, hvordan patienter eller patientrepræsentanter kan involveres i gruppens arbejde?*

Arbejdsgrupperne skal som første opgave udarbejde et kommissorium for gruppens arbejde.

Som nævnt i kapitel 2 vil den nationale koordinationsgruppe have ansvaret for at fordele formandskabet for de enkelte arbejdsgrupper mellem regionerne. Herudover vil den nationale koordinationsgruppe kunne opstille ønsker til sammensætning af (de enkelte) arbejdsgrupper samt formulere evt. specifikke krav og ønsker til kommissoriet for enkelte arbejdsgrupper.

Skal den nationale koordinationsgruppe godkende den endelige sammensætning?

Der bør desuden arbejdes mod, at arbejdsgruppen bliver så repræsentativ som mulig med hensyn til store/små sygehuse, land/by og lignende. Der er en vis modsætning mellem antallet af organisationer og specialer, som ideelt bør repræsenteres i arbejdsgruppen, og ønsket om at opnå en optimal gruppestørrelse med henblik på effektiv beslutningstagning. Selvom arbejdsgrupperne vil variere i størrelse, afhængig af det aktuelle emne mv., bør de generelt ikke være større end 12-15 medlemmer. Det er muligt at tilknytte ”ad hoc”-arbejdsgrupper, der beskæftiger sig med delemler. Medlemmerne af eventuelle ”ad hoc”-arbejdsgrupper skal anføres i den nationale kliniske retningslinje

5.2 Arbejdsgruppens medlemmer – roller og ansvar

Samarbejdsklimaet i arbejdsgruppen er meget væsentligt – ikke mindst er arbejdsgruppens formands rolle af afgørende betydning. Formanden for arbejdsgruppen skal være opmærksom på eventuelt forud eksisterende interprofessionelle spændinger og sikre, at alle arbejdsgruppens medlemmer føler sig i stand til at bidrage til arbejdsgruppens arbejde. De enkelte medlemmer må til gengæld påtage sig et ansvar ved at påpege emner og problemer af betydning over for formanden. Samtidig må de til stadighed sikre, at deres faglige bagland tager stilling til beslutningerne og i tilfælde af uenighed bidrager til afklaring af problemerne.

Arbejdsgruppens medlemmer bør også være opmærksomme på, at de måske repræsenterer en geografisk region, et særligt speciale eller en særlig sundhedsprofession, og bør løbende være i kontakt med kolleger og fagfæller for at sikre størst mulig bredde i synspunkterne.

For at støtte arbejdsgruppens formand kan der fra sekretariatet for arbejdsgruppen evt. tilknyttes (metode-)konsulenter til den nedsatte arbejdsgruppe, som kan medvirke til at sikre, at arbejdsgruppen anvender det metodologiske grundlag, der er anført i denne vejledning samt at der udarbejdes en produktionsplan for referenceprogrammet. Konsulenterne vil desuden kunne hjælpe arbejdsgruppens formand med at planlægge processen, sikre progression i arbejdet med udvikling af den kliniske retningslinie samt at arbejdsprocessen i sig selv bliver dokumenteret mv.

For at lette arbejdsprocessen kan der – evt. alternativt til tilknyttede (metode-)konsulenter - overvejes 1-2 måneders frikøb af typisk et yngre medlemmer af arbejdsgruppen i start- eller slutfasen af arbejdet. Der kan således være behov for en meget koncentreret indsats i forbindelse med fremskaffelse og vurdering af dokumentationsgrundlag samt sammenskrivning af den nationale kliniske retningslinie.

5.3 Erklæring om økonomisk uafhængighed

For at sikre, at de nationale kliniske retningslinier altid skal kunne betragtes som værende pålidelige og uafhængige af økonomiske interesser, skal arbejdsgruppens medlemmer erklære, at de ikke direkte er i et afhængighedsforhold til eller på anden måde har økonomiske interesser i virksomheder, relateret til emnet. Sigtet med en sådan erklæring om uafhængighed er at sikre, at en national klinisk retningslinie i sine anbefalinger ikke lader sig lede af enkeltmedlemmers privatøkonomiske interesser – eller måske især, at kolleger, offentligheden mv. ikke skal få en sådan opfattelse.

Erklæringen skal afklare, om arbejdsgruppens medlemmer er honoreret af fx et medicinalfirma, der producerer medikamenter relateret til det pågældende emne; eller om den afdeling, et arbejdsgruppemedlem er ansvarlig for, modtager legater, økonomisk støtte e.l. fra virksomheder, der kan være interesseret i bestemte anbefalinger.

Tilsvarende skal alle medlemmer af en arbejdsgruppe oplyse, om de personligt er aktionær eller har patentrettigheder i medicinalvirksomhed inden for retningsliniens område. En skabelon for erklæringen kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Erklæringen underskrives og returneres samlet til Sundhedsstyrelsen.

kliniske retningslinier. Eksempelvis har det engelske nationale guidelineprogram i regi af NICE udarbejdet en række evidensbaserede ”clinical guidelines” på kræftområdet, hvor faserne i den bagvedliggende litteraturgennemgang fremgår af det offentliggjorte materiale (se <http://guidance.nice.org.uk/topic/cancer>). På Sundhedsstyrelsens hjemmeside ligger der en søgeprotokol for søgning efter sekundære litteratur.

I regi af den internationale guidelines-organisation Guidelines International Network (GIN) er der i ADAPTE-samarbejdet udarbejdet en vejledning i ”adaptation” af guidelines/kliniske retningslinier, som er udviklet i andre sammenhænge – evt. internationalt i andre kulturelle og organisatoriske sammenhænge. Vejledningen er p.t. ved at blive valideret og evalueret. Ifølge ADAPTE-vejledningen bør anvendelsen af allerede udarbejdede retningslinier bygge på følgende faser ved udvælgelse af eksisterende kliniske retningslinier som dokumentationsgrundlag:

1. Definér og afgræns emnet
2. Find eksisterende kliniske retningslinier og udvælg relevante på baggrund, hvorvidt de indeholder anbefalinger svarende til emnet/de opstillede kliniske spørgsmål i kommissoriet
3. Kvalitetsvurder de udvalgte kliniske retningslinier ved hjælp af AGREE-instrumentet
4. Udvalg de kliniske retningslinier, som både emne- og kvalitetsmæssigt er gode nok til at indgå som dokumentationsgrundlag

Selve manualen indeholder værktøjer til hver af faserne ovenfor og kan findes på www.adapte.org.

Der er internationalt udviklet et instrument til kvalitetsvurdering af kliniske retningslinier, som fokuserer på systematik og gennemsigtighed i udarbejdelsen af den kliniske retningslinie. Instrumentet kan anvendes både på nationale og internationalt udarbejdede retningslinier. Instrumentet - Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE-instrumentet) - kan ses og downloades på dansk på: http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/SfR/Kvalitetsvurdering.aspx?lang=da

6.2 Systematisk litteraturgennemgang

Systematisk litteraturgennemgang kan defineres som en videnskabelig teknik, der anvendes til at identificere og sammenfatte viden om effekten af behandlinger eller diagnostiske undersøgelser. Den systematiske litteraturgennemgang tager udgangspunkt i fokuserede spørgsmål og består af følgende tre elementer: 1) Litteraturen skal *identificeres* ifølge en eksplicit søgestrategi, 2) *udvælges* ifølge definerede inklusions- og eksklusionskriterier og 3) *evalueres* med pålidelige metodologiske standarder.

I ”Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer”, Sundhedsstyrelsen, 2004 samt på hjemmesiden www.sst.dk/sfr kan der findes en uddybende beskrivelse af processen i en systematisk litteraturgennemgang samt værktøjer/tjeklister til kvalitetsvurdering af forskellige typer af litteratur.

Uanset om udarbejdelsen af en kliniske retningslinie er baseret på en systematisk litteraturgennemgang eller ej bør det overordnet fremgå, hvilken grad af dokumentation (de enkelte) anbefalinger i den nationale kliniske retningslinie er baseret på, jf. nedenstående system til evidensgradering af litteratur.

Graduering af litteratur

Publikationstype	Evidens
Metaanalyse, systematisk oversigt over RCT Randomiseret, kontrolleret studie	Ia Ib
Kontrolleret, ikke-randomiseret studie Kohorteundersøgelse Diagnostisk test (direkte diagnostisk metode)	IIa IIb
Casekontrolundersøgelse Diagnostisk test (indirekte nosografisk metode) Beslutningsanalyse Deskriptiv undersøgelse	III
Mindre serier, oversigtsartikel Ekspertvurdering, ledende artikel	IV

Kilde: Matzen P. evidensbaseret medicin. In: Lorentzen I, Bendixen G, Hansen NE, editors. København: Munksgaard;2004, p.15.

Når anbefalingerne er udarbejdet, bør arbejdsgruppen vurdere dem samlet med henblik på, om nogle af disse kan foreslås som måle-/monitoreringspunkter, jf. kapitel 3.

7 Kvalitetsvurdering

I det her beskrevne nye koncept for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinier vil Sundhedsstyrelsen ikke kunne tage ansvaret for det faglige indhold af retningslinierne, men kan alene opstille en række metodekrav til deres udarbejdelse, jf. denne vejledning.

Som led i en kvalitetsvurdering af de udarbejdede nationale kliniske retningslinier vil der være følgende krav:

1. Høring af den nationale kliniske retningslinie i relevante faglige kredse
2. Klare aftaler vedr. opdatering og revision af den nationale kliniske retningslinie
3. Udfyldelse af et "selvdeklarationsskema" vedr. opfyldelse af kravene i denne vejledning

7.1 Faglig høring

For at kvalitetssikre indholdet af den nationale kliniske retningslinie og stimulere til implementering af den endelige retningslinie lokalt, bør der sikres en landsdækkende faglig høring sidst i processen. Denne høring skal være skriftlig, evt. suppleret med præsentation ved et offentligt møde.

Høringsparter bør være relevante afdelinger, selskaber og organisationer (herunder patientforening).

7.2 Revision og opdatering

Den nationale kliniske retningslinie bør som hovedregel tjekkes for aktualitet maksimalt to år efter udarbejdelsen, så eventuel ny publiceret viden kan inkluderes. Indholdet bør revideres tidligere, hvis der foreligger en væsentlig udvikling i diagnostik og behandling på området, og revision vil kunne udsættes, hvis man afventer resultater af igangværende undersøgelser.

Ved afslutningen af arbejdet bør arbejdsgruppens formand aftale med arbejdsgruppen, hvordan og hvornår man forventer at ville ajourføre den nationale kliniske retningslinie. Som led i dette bør der lægges en plan for, hvordan det sikres, at alle anbefalinger over tid så vidt muligt evidensbaseres/dokumenteres. Den region, der har haft formandskabet for udarbejdelsen af vejledningen, vil – som udgangspunkt - være ansvarlig for efterfølgende opdateringer.

7.3 Selvdeklaration

Arbejdsgruppen bag den nationale kliniske retningslinie skal udfylde et "selvdeklarationsskema", som offentliggøres sammen med den nationale kliniske retningslinie. Indholdet af denne selvdeklaration vil bygge på de metodekrav, der bliver stillet til udarbejdelsen af nationale kliniske retningslinier samt det internationale AGREE-instrument til kvalitetsvurdering af guidelines.

Bilag 1. Medlemmer af forberedelsesgruppen

Enhedschef Lone de Neergaard	Sundhedsstyrelsen
Specialkonsulent Lisbeth Høeg-Jensen	Sundhedsstyrelsen
Afdelingslæge Ole Andersen	Sundhedsstyrelsen
Fuldmægtig Charlotte Hosbond	Sundhedsstyrelsen
Kontorchef Arne Kverneland	Sundhedsstyrelsen
Specialkonsulent Hanne Agerbak	Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sundhedschef, dr. med. Ane Friis Bendix	Kommunernes Landsforening
Chefkonsulent Helle Schnedler	Kommunernes Landsforening
Centerchef Henrik Eriksen	Region Hovedstaden
Udviklingschef Pia Bruun Madsen	Region Sjælland
Chefsygeplejerske Vibeke Krøll	Region Midtjylland
Cheflæge Peder Jest	Region Syddanmark
Praktiserende læge Jørgen Peter Ærthøj	Region Nordjylland
Overlæge, ph.d. Ulla Breth Knudsen	Dansk Medicinsk Selskab
Overlæge, ph.d. Henrik Stig Jørgensen	Dansk Medicinsk Selskab
Overlæge, dr. med. Ann Møller	Dansk Medicinsk Selskab
Direktør Peter Torsten Sørensen	Dansk Medicinsk Selskab Dansk Selskab for Almen Medicin
Oversygeplejerske Mette Rosendal Darmer	Dansk Sygepleje Selskab
Forsker Ingrid Poulsen	Dansk Sygepleje Selskab
... Pia Kopke	Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark (SDSD)

Bilag 2. Udkast til kommissorium for den nationale koordinationsgruppe

Gruppen sammensættes af repræsentanter fra de videnskabelige selskaber, regionerne, Sundhedsstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner samt Kommunernes Landsforening. Sundhedsstyrelsen har formandskabet for koordinationsgruppen.

Det bør ved nedsættelsen af den nationale koordinationsgruppe beskrives, hvordan afgrænsningen til/samarbejdet med det rådgivende udvalg for specialeplanlægning skal være.

Gruppen er ansvarlig for:

- at godkende de nationale krav til og rammer for udarbejdelse af kliniske retningslinier
- at prioritere hvilke sygdomsområder/diagnoser, der skal udarbejdes retningslinier for - herunder om der er tale om en national klinisk retningslinie eller et forløbsprogram for en kronisk sygdom
- at fordele formandskabet for de enkelte arbejdsgrupper mellem regionerne
- at opstille ønsker til sammensætning af (de enkelte) arbejdsgrupper
- at formulere evt. specifikke krav og ønsker til kommissoriet for enkelte arbejdsgrupper
- at sikre at evt. omfattende organisatoriske og økonomiske konsekvenser af enkelte retningslinier bliver en del af den nationale prioritering på sundhedsområdet

Evt. fremtidig udvidelse af gruppen med repræsentanter fra SDSD.

Udbygges mht. forventet tidsplan for gruppens arbejde.

Bilag 3. Skabelon for forslag til emner

Nedenstående skabelon skal redigeres, så den også kan dække forslag til forløbsprogrammer for kronisk sygdom

1. Emne:
2. Dato:
3. Forslagsstiller(e): Navn: Titel: Adresse: Organisation/videnskabeligt selskab: Telefon: E-mail:
4. Kort baggrund om det kliniske emne (herunder patientvolumen):
5. Resumé af de kliniske problemstillinger, som ønskes belyst i den nationale kliniske retningslinie/forløbsprogram:
6. Evt. kendskab til dokumentation for variation i praksis på området:
7. En vurdering af de fordele en national klinisk retningslinie vil kunne medføre:
8. En vurdering af målgruppe for den nationale kliniske retningslinie:
9. En afgrænsning af evt. organisatoriske eller administrative aspekter – herunder fokus på primær- og/eller sekundærsektor:
10. En vurdering af, hvilke specialer og sundhedsprofessioner, der skal involveres i udvikling af den nationale kliniske retningslinie:

11. Et skøn over omfanget og styrken af den videnskabelige dokumentation, som er tilgængelig til støtte for formulering af anbefalinger i den nationale kliniske retningslinie:

12. Kendskab til allerede udarbejdede referenceprogrammer, klaringsrapporter eller oversigtsværker på området, herunder internationale guidelines: