

KOMMISSORIUM

Kommissorium for udarbejdelse af national klinisk retningslinje for kompliceret skizofreni

Baggrund og formål

Forekomsten af skizofreni i befolkningen skønnes at være 0,5 %, og ca. 14.500 mennesker er i behandling for skizofreni i den regionale psykiatri i Danmark. Dette tal har været stigende siden 2001, hvor det tilsvarende omfattede 11.600 patienter.

Skizofreni er den hyppigste lidelse indenfor det skizofrene spektrum. Mennesker med skizofreni oplever gennemgribende forstyrrelser af såvel tænkning som funktionsevne, og dette kan være ledsaget af psykoser med tab af realitetssans i form af vrangforestillinger og/eller hallucinationer. Ofte har vrangforestillingerne forfølgelsesindhold, og hallucinationerne optræder hos de fleste i form af stemmer, som høres inde i hovedet. I nogle tilfælde kan talen være ulogisk og til tider usammenhængende på grund af tankeforstyrrelser. Hos nogle ses såkaldte negative symptomer, hvilket bl.a. kan vise sig ved passivitet, initiativløshed samt tendens til at isolere sig og synke ind i sig selv.

Skizofreni kan forløbe meget forskelligt. I nogle tilfælde kan man komme sig fuldstændigt, og i andre tilfælde er skizofrenien en kronisk lidelse med vedvarende eller tilbagevendende psykose. Mennesker med skizofreni har en øget risiko for at udvikle det såkaldte metaboliske syndrom og type 2-diabetes, og den forventede gennemsnitlige levealder er lavere sammenlignet med den øvrige befolkning. Nogle mennesker med skizofreni har manglende eller utilstrækkelig effekt af den farmakologiske behandling og svært ved at følge behandling i det etablerede behandlingssystem. Herudover kan der være konkurrerende alkohol- og/eller cannabismisbrug samt svære bivirkninger af den antipsykotiske farmakologiske behandling heriblandt metabolisk syndrom og type 2-diabetes. Skizofreni udgør således en væsentlig sygdomsbyrde med såvel store samfundsøkonomiske som betydelige sociale og menneskelige konsekvenser for den enkelte.

Sundhedsstyrelsens referenceprogram for skizofreni (2004) indeholder blandt andet evidensbaserede anbefalinger for diagnostik, fordele og ulemper ved anvendelse af forskellige farmakologiske og non-farmakologiske behandlingsformer samt anbefalinger for efterbehandling og rehabilitering. Eftersom referenceprogrammet er af ældre dato, er det nødvendigt med opdaterede anbefalinger baseret på nyeste foreliggende evidens. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) udgav 1. april 2014 en behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandationer for medicinsk behandling af psykotiske tilstande. Vejledningen har fokus på farmakologisk behandling, herunder, første-, anden- og tredjevalgs behandling.

12. juni 2014
j.nr. 4-1013-42/1/MAKN

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

**Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7405**

E-post syb@sst.dk

På denne baggrund ønsker Sundhedsstyrelsen at komme med evidensbaserede anbefalinger for farmakologisk behandling, der falder udenfor den i RADS-vejledningen beskrevne algoritme (svigt af tredje linje f.eks. ved manglende behandlingseffekt, intolerabilitet m.v.), for ikke-farmakologiske behandlingsstrategier, herunder behandlingstilgange hos patienter, hvor det er vanskeligt at etablere den nødvendige kontakt, samt for behandling ved samtidigt misbrug.

Formålet med den nationale kliniske retningslinje er således at sikre relevant behandling til de patienter med skizofreni, der har brug for en anden behandlingsindsats end vanligt i det etablerede behandlingssystem. Herved skal den nationale kliniske retningslinje medvirke til at understøtte en samlet indsats i psykiatrien for at nedbringe morbiditet og mortalitet blandt mennesker med skizofreni.

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den:

- 1) Bygger på den bedst tilgængelige evidens
- 2) Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.
- 3) Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle

Afgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på udvalgte dele af patientforløbet. Fokus for retningslinjen vil blive indsnævret yderligere på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Fokus for den nationale kliniske retningslinje for kompliceret skizofreni er foreløbigt afgrænset til alternative farmakologiske behandlingsstrategier, når der er manglende behandlingsrespons af gængse farmakologiske behandlingsforsøg, defineret som svigt ved første valg, andet valg og tredje valg, ikke-farmakologiske behandlingsstrategier, herunder etablering af stabilt forløb, samt håndtering og prioritering af indsatser ved samtidigt misbrug af cannabis og alkohol.

Skizofreni er i denne nationale kliniske retningslinje afgrænset som lidelser inden for F2-området i ICD-10.

Den nationale kliniske retningslinje er foreløbigt afgrænset fra at give specifikke anbefalinger vedr. håndtering af metabolisk syndrom og type 2-diabetes enten som komorbiditet til skizofreni eller som bivirkninger til antipsykotisk behandling. Der foreligger en nyere metaanalyse og rapport for håndtering af livsstilsfaktorer i relation til metabolisk syndrom hos patienter med psykisk lidelse².

² Psykisk sygdom og ændringer i livsstil (2012). Udarbejdet af Merete Nordentoft, Jesper Krogh, Peter Lange og Ane Moltke, www.vidensraad.dk.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden foreløbigt afgrænset fra at give specifikke anbefalinger vedr. etniske forhold, andre former for misbrug end misbrug af alkohol og cannabis, sociale forhold, organisering af indsatsen (boformer, retspsykiatri mv.) samt for børn og unge.

De nationale kliniske retningslinjer vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af national klinisk retningslinje med anbefalinger for udvalgte dele af patientforløbet, herunder som udgangspunkt:
 - Alternative farmakologiske behandlingsstrategier, når den vanlige farmakologiske behandling svigter
 - Non-farmakologiske behandlingsstrategier, herunder etablering af den nødvendige behandlingskontakt
 - Håndtering af samtidigt misbrug: behandling og prioritering af indsatser
- Overvejelser omkring implementering
- Forslag til kvalitetsudvikling ved forslag til indikatorer for monitorering af retningslinjens effekt og forslag til videre forskning

Som et led i arbejdet vil det være nødvendigt at foretage en yderligere indsnævring af, hvilke og hvor mange interventioner retningslinjen skal omfatte.

Arbejdsgruppen:

- Deltager i en hel dags metodeundervisning forud for arbejdet
- Deltager i møder i arbejds- og referencegruppe
- Bidrager til definition og afgrænsning af målgruppen for retningslinjen
- Bidrager til at afgrænse retningslinjen samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Gennemgår litteraturen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Udformer anbefalinger
- Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen. Arbejdsgruppemedlemmerne forventes endvidere at deltage i en undervisningsdag i metode (evidensvurdering, bl.a. GRADE).

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med ekstern fagkonsulent på området forstå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjerne. Der tilknyttes endvidere en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

Side 4

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Psykiatrisk Selskab: 4 repræsentanter, hhv. med ekspertise i psykofarmakologi, misbrug, ikke farmakologisk behandling hos patientgruppen og 1 repræsentant, der har erfaring med ambulante behandling af patienter med skizofreni
- Dansk Selskab for Addiktiv Medicin: 1 repræsentant med ekspertise indenfor misbrug
- Dansk Selskab for Almen Medicin: 1 repræsentant, der har erfaring med målgruppen
- Dansk Psykologforening: 2 repræsentanter med ekspertise indenfor kognitiv terapi
- Dansk Sygepleje Selskab: 1 repræsentant der har erfaring med målgruppen

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

Referencegruppens opgave og sammensætning

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommentere på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjerne
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjer inden de sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjerne.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: 1 repræsentant
- Danske Regioner: 1 repræsentant
- Regionerne: 5 repræsentanter*
- Kommunernes Landsforening: 1 repræsentant
- Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold: 1 repræsentant
- Socialstyrelsen: 1 repræsentant
- SIND: 1 repræsentant
- Psykiatrifonden: 1 repræsentant

** Danske Regioner koordinerer udpegning af én repræsentant fra hver region.*

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

Side 5

Organisering af arbejdet

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fem arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen i perioden august 2014 og marts 2015. Mødedatoerne er som følger:

- 1. møde i arbejdsgruppen: Tirsdag den 12. august 2014, kl. 10 til 15
- 2. møde i arbejdsgruppen: Fredag den 12. september 2014, kl. 12 til 16
- 3. møde i arbejdsgruppen: Mandag den 27. oktober 2014, kl. 10 til 15
- 4. møde i arbejdsgruppen: Onsdag den 17. december 2014, kl. 10 til 14
- 5. møde i arbejdsgruppen: Torsdag den 29. januar 2015, kl. 12 til 16
- 6. møde i arbejdsgruppen: Torsdag den 26. marts 2015, kl. 10 til 15

Referencegruppens afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 5. møde i arbejdsgruppen.

- 1. møde i referencegruppen: Fredag den 12. september 2014, kl. 10 til 12
- 2. møde i referencegruppen: Torsdag den 29. januar 2015, kl. 10 til 12

Dato for obligatorisk metodeundervisning er (arbejdsgruppemedlemmerne tilmelder sig én af datoerne):

- Mandag den 8. september, kl. 10 til 15
- Fredag den 12. september, kl. 10 til 15
- Mandag den 15. september, kl. 10 til 15
- Tirsdag den 16. september, kl. 10 til 15
- Mandag den 6. oktober, kl. 10 til 15
- Fredag den 10. oktober, kl. 10 til 15

Mødereferat

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast februar 2015. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden publicering, forventeligt i april 2015.

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**