



SUNDHEDSSTYRELSEN

Erfaringsopsamling af projektet

Nationale Kliniske Retningslinjer

2012-2016

2017

Indhold

Sammenfatning	3
1. Indledning	5
2. Nationale kliniske retningslinjer - formål og baggrund	5
3. Den overordnede projektstyring	7
3.1 Styregruppen	7
3.2 Nationalt Udvalg	8
3.3 Metodearbejdsgruppen	8
4. Processen bag udvikling af en NKR	9
4.1 Indhentelse af emneforslag	9
4.2 Forberedelsesfasen	10
4.3 Udarbejdsfasen	10
4.3.1 Udformning af fokuserede spørgsmål	11
4.3.2 Litteratursøgning	11
4.3.3 Udvælgelse og vurdering af evidens	12
4.3.4 Sammenfatning og gradering af resultater af litteraturgennemgangen	12
4.3.5 Udarbejdelse af anbefalinger	13
4.4 Hørings- og publiceringsfasen	14
5. Implementering og anvendelse af NKR	16
5.1 Sundhedsstyrelsens implementeringstiltag	16
5.2 De regionale erfaringer med at implementere de nationale kliniske retningslinjer	17
5.3 De kommunale erfaringer med at implementere de nationale kliniske retningslinjer	18
5.4 Sekretariatets erfaringer med at implementere de nationale kliniske retningslinjer	18
5.5 Drøftelser af implementering og monitorering i NKR styregruppen	19
6. Anvendelse af bevillingen til NKR	19
6.1 Foreløbigt regnskab	19
7. Eksterne interessenters vurdering af projektet	20
7.1 Metode	20
7.2 Konklusioner fra interview med eksterne interessenter	21

Sammenfatning

Dette notat indeholder en erfaringsopsamling af projektet for de nationale kliniske retningslinjer (NKR), som blev igangsat i 2012 og afsluttes i 2016. Erfaringsopsamlingen består af en intern del skrevet af sekretariatet bag NKR-projektet i Sundhedsstyrelsen, en spørgeskemaundersøgelse blandt tidligere arbejdsgruppemedlemmer og en ekstern del skrevet af Hassø Consulting. Resultater fra disse undersøgelser er sammenfattet i nærværende notat og vil være opdelt på emner, hvormed det bl.a. vil være muligt at læse om sekretariatets erfaringer med den overordnede projektledelse og selve udviklingen af retningslinjerne samt eksterne tilbagemeldinger vedr. implementering og anvendelse af retningslinjerne.

Udover nærværende notat og den eksterne erfaringsopsamling, er der løbende fulgt op på udarbejdelsen og implementeringen af de nationale kliniske retningslinjer, bl.a. via møder i hhv. det Nationale Udvalg og Styregruppen for nationale kliniske retningslinjer, se mere i afsnit 3. Notatet er således et delprodukt i den samlede erfaringsopsamling omhandlende de nationale kliniske retningslinjer.

Nedenfor sammenfattes hovedresultaterne fra både den interne og eksterne del af erfaringsopsamlingen.

Erfaringsopsamlingen viser helt overordnet følgende omkring formål, anvendelse, proces, metode og overvejelser vedr. det fremtidige arbejde med nationale kliniske retningslinjer:

Formål og anvendelse

Sekretariatets erfaringer:

- Der bliver inden for projektperioden udarbejdet de aftalte nationale, evidensbaserede kliniske retningslinjer med et betydeligt mindreforbrug i forhold til den økonomiske bevilling.
- Regionerne har oparbejdet systemer og fastlagte arbejdsgange til implementering af de udarbejdede NKR, mens kommunerne løbende arbejder på at etablere en systematik omkring implementeringen. Der bør til stadighed være fokus på formidling og implementering af NKR.

Erfaringsopsamling foretaget af Hassø Consulting:

- NKR understøtter ensartet og høj kvalitet i udredning, behandling og rehabilitering under forudsætning af, at de bliver implementeret.
- Målsætningen om tværfaglige og tværsektorielle NKR er ifølge de interviewede eksterne interessenter i højere grad lykkes for tværfagligheden end det tværsektorielle.

Proces og metode

Sekretariatets erfaringer:

- Den systematiske proces med at søge og kvalitetsvurdere litteraturen som baggrund for formulering af evidensbaserede anbefalinger er en omfattende proces, der kræver de nødvendige ressourcer og kompetencer samt skarp projektledelse.
- Der har bl.a. været fokus på at vælge emner med 'kant', dvs. emner, hvor der eksempelvis var uenighed om evidensgrundlaget, hvilket betyder, at der ikke altid findes evidens til besvarelse

af et fokuseret spørgsmål, eller at den fundne evidens er sparsom eller af dårlig kvalitet, hvormed resultatet bliver svage anbefalinger. Det er dog sekretariatets erfaring, at disse anbefalinger får betydning i praksis på trods af det begrænsede evidensgrundlag. Desuden understreger netop disse typer af anbefalinger, behovet for yderligere forskning på området, hvilket der også gøres opmærksom på i de pågældende retningslinjer, idet der foreslås specifikke tiltag og forskningsprojekter.

- Indførelsen af GRADE-metoden i Danmark er blevet vel modtaget og anerkendt. Det er erfaringen, at den stramme proces omkring formulering af anbefalinger har sikret en systematik og gennemsigtighed omkring baggrunden for de enkelte anbefalinger. Flere faglige selskaber har efterfølgende taget GRADE-metoden til sig i udarbejdelse af egne kliniske retningslinjer.
- Erfaringerne fra at bruge MAGICapp som digitalt forfatter- og formidlingsværktøj har været blandede. Software-løsningen har ikke været tilstrækkelig udviklet til at kunne opfylde de krav, som sekretariatet har stillet til systemet som forfatterværktøj for hele processen omkring udvikling af en NKR. MAGICapp har dog siden 2015 været anvendt som software til udarbejdelse af evidensprofiler for alle NKR, samt til publicering af udvalgte NKR.

Spørgeskemaundersøgelse blandt arbejdsgruppemedlemmer:

- Processen i arbejdsgrupperne omkring udvikling af en NKR er blevet vurderet som god, men nogle arbejdsgruppemedlemmer m.fl. mener, at arbejdet er meget ressourcekrævende samt at det tidsmæssigt har været en forceret proces, hvor ikke alle har kunnet nå at spille ind.

Fremtidigt arbejde med NKR

I forhold til det fremtidige arbejde med nationale kliniske retningslinjer i Danmark viser den eksterne interviewundersøgelse blandt en række vigtige eksterne interessenter, at:

- Et stort flertal af respondenterne anser det som meget vigtigt, at Danmark har egne evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer
- Et stort flertal af respondenterne mener, at NKR-projektet bør fortsætte
- Et stort flertal af respondenterne mener, at der bør være mere fokus på implementering
- Et stort flertal mener, at Sundhedsstyrelsen har udvist en god autoritativ og koordinerende rolle
- Et stort flertal mener, at styringen af NKR-projektet også i fremtiden bør ligge hos Sundhedsstyrelsen, fordi de har en naturlig autoritet og er den øverste sundhedsfaglige myndighed på tværs af de mange områder, der berøres af de nationale kliniske retningslinjer.
- Der er et bredt ønske om, at de Lægevidenskabelige Selskabers retningslinjer og andre retningslinjer bliver tænkt mere med ind i NKR-arbejdet
- Der efterspørges en plan for opdatering af de nuværende NKR, da den specifikke retningslinje risikerer at miste relevans på sigt, hvis den ikke opdateres.

1. Indledning

Sundhedsstyrelsen vil ved udgangen af 2016 have udarbejdet 47 nationale kliniske retningslinjer (NKR) finansieret af midler afsat på finansloven 2012. I dette notat omtales dette arbejde som 'NKR-projektet' og hver af de nationale kliniske retningslinjer udarbejdet i regi af projektet som en NKR.

Dette notat søger at give en erfaringsopsamling for arbejdet med de nationale kliniske retningslinjer i perioden 2012-2016. Notatet er udarbejdet for sikre en erfaringsopsamling, som vil kunne anvendes i den fremtidige udarbejdelse af kliniske retningslinjer nationalt, regionalt og kommunalt samt i de faglige miljøer.

Notatet er udarbejdet af sekretariatet bag NKR-projektet i Sundhedsstyrelsen. Hassø Consulting har været ansvarlig for at udarbejde en erfaringsopsamling blandt projektets interessenter, hvor hovedkonklusionerne fremgår af kapitel 7 i denne erfaringsopsamling. Hele rapporten fra Hassø Consulting kan ses på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

2. Nationale kliniske retningslinjer - formål og baggrund

Med Finanslov 2012 blev der afsat 20 mio. kr. årligt for årene 2012-2015 til at udarbejde nationale kliniske retningslinjer.

I aftale om Finansloven 2012 fremgik det bl.a., at der:

"... udarbejdes nationale kliniske retningslinjer. Det betyder systematisk udarbejdede, faglige anbefalinger, der beskriver diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering for konkrete patientgrupper – baseret på evidens for virkningen og bedste praksis. Retningslinjerne er også et element i sikringen af en løbende prioritering på sundhedsområdet, med fokus på at sikre mest mulig sundhed for pengene."

Indsatsen forankredes i Sundhedsstyrelsen, jf. Sundhedslovens § 213-214, i et samarbejde med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (nu Sundheds- og Ældreministeriet), Danske Regioner og Kommunernes Landsforening, og med inddragelse af fagmiljøerne og andre aktører gennem et nationalt udvalg for NKR og en national NKR styregruppe. Selve projektledelsen af NKR-projektet varetages af et sekretariat (nævnes herefter som sekretariatet), som er en del af Sundhedsstyrelsens Enhed for Evidens, Uddannelse og Beredskab.

En væsentlig årsag til at forankre de nationale kliniske retningslinjer på centralt niveau i regi af Sundhedsstyrelsen var, foruden prioriteringssigtet, at sikre at et tværfagligt og tværsektorielt fokus blev indbygget i retningslinjerne. Udarbejdelsen af kliniske retningslinje på nationalt niveau havde således indtil 2012 primært foregået i regi af de videnskabelige selskaber. Disse retningslinjer var dog typisk monofaglige og ikke altid tværsektorielle. Der var desuden stor forskel fra selskab til selskab på anvendt metode, kvaliteten i samt antallet af retningslinjer. Dette kunne et tværfagligt og tværsektorielt fokus råde bod på.

En anden årsag til at forankre retningslinjerne i Sundhedsstyrelsen var at sikre udarbejdelsen af kliniske retningslinjer også indenfor fagligt udfordrende, men væsentlige emneområder.

Eksempelvis emneområder med faglig uenighed om, hvordan evidensen skulle tolkes og anvendes eller indenfor emner med sparsom evidens (ny teknologi, nye diagnoser eller emner med lav forskningsmæssig prestige).

I det overordnede kommissorium for de nationale kliniske retningslinjer fremgik det, at 5 retningslinjer skulle udarbejdes i 2012 og 15 i hvert af de efterfølgende tre år 2013-2015. Altså i alt et mål om udarbejdelse af i alt 50 kliniske retningslinjer i perioden.

Emnerne for de nationale kliniske retningslinjer skulle ifølge kommissoriet findes ud fra kriterierne:

- sygdomsbyrden (populationsstørrelse, sygelighed, dødelighed)
- ressourceforbrug (dyr behandling, ventetider m.v.)
- sundhedspolitiske prioriteter (f.eks. psykiatriområdet)
- store variationer i praksis (f.eks. KAG/hjerte-CT, PET-CT, ADHD)
- ny risikobetonet teknologi (f.eks. kunststofimplantater)
- mulige indikationsskred

Det var ikke første gang Sundhedsstyrelsen skulle stå i spidsen for at udvikle evidensbaserede kliniske retningslinjer på nationalt niveau. I årene 2004-2007 havde Sekretariatet for Referenceprogrammer haft til huse i Sundhedsstyrelsen, hvilket i alt resulterede i ca. 10 referenceprogrammer baseret på evidens og god praksis. I årene 2003-2012 udgav Sundhedsstyrelsen desuden evidensbaserede anbefalinger i form af de nationale Medicinsk Teknologivurderinger (MTV rapporter). Endeligt gennemførte Sundhedsstyrelsen i årene 2008-2009 et pilotprojekt, hvor muligheden for at udarbejde evidensbaserede kliniske retningslinjer med udgangspunkt i det engelske Map of Medicine blev afprøvet.

Baseret på de tidligere erfaringer med at udarbejde evidensbaserede kliniske retningslinjer var der brug for at videreudvikle et metodologisk solidt og holdbart koncept, som var i tråd med internationale standarder på området, og som kunne finde støtte både i den klinisk faglige og i den administrative praksis. Sundhedsstyrelsen lagde sig således tidligt i forløbet fast på at søge at implementere det anerkendte og bredt anvendte nye internationale evidensgraderingsværktøj GRADE og de dertilhørende evidenshierarkier og anbefalingsstyrker i Danmark. I udformningen af konceptet søgte Sundhedsstyrelsen inspiration hos internationale guidelineorganisationer som SIGN og NICE, og det nordiske Cochrane Center blev også konsulteret undervejs i den indledende udviklingsfase. Endvidere blev driftsherrer og interessenter hørt undervejs i processen vedrørende valget af GRADE i form af møder i det nationale udvalg og styregruppen for NKR. Valget af GRADE udsprang af drøftelser i en nedsat metodearbejdsgruppe, hvor bl.a. Danske Fysioterapeuter og de Lægevidenskabelige selskaber samt Nordic Cochrane Center var repræsenteret.

Tilrettelæggelsen af arbejdsprocessen bag udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer skulle tillige gentænkes. Både MTV rapporterne og Referenceprogrammerne mødte i sin tid kritik for at være for længe undervejs, hvilket forsinkede beslutningsprocesserne. Resultatet blev en komprimeret NKR arbejdsproces over ca. 10 måneder med 6 arbejdsgruppemøder, 2 referencegruppemøder og en ekstern hørings- og peer review proces. De relevante faglige miljøer blev som en del af arbejdsgruppen inddraget i hele processen.

Sundhedsstyrelsen lagde sig fast på en definition af kliniske retningslinjer som systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte dels af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer, og dels af patienter/borgere, som ønsker at få større indsigt i baggrunden for de sundhedsfaglige indsatser.

Det præciserede yderligere, at en national klinisk retningslinje alene indeholder konkrete handlingsanvisninger indenfor udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres, og hvem er det relevant for). Retningslinjerne havde således ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede).

Juridisk blev de nationale kliniske retningslinjer klassificeret som faglig rådgivning. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjernes anbefalinger, men at anbefalingerne ikke er juridisk bindende. Det vil således altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Også selvom denne er i uoverensstemmelse med den kliniske retningslinje.

3. Den overordnede projektstyring

Den daglige projektstyring har været varetaget af sekretariatet for NKR, mens den overordnede projektstyring har været varetaget af styregruppen for NKR. Sundhedsstyrelsen er i processen blevet rådgivet af det nationale udvalg for NKR og en metodearbejdsgruppe.

3.1 Styregruppen

Der har været nedsat en styregruppe for arbejdet med NKR med deltagelse af:

- Sundhedsstyrelsen (2 repræsentanter, herunder formandskab)
- Kommunernes Landsforening (1 repræsentant)
- Danske Regioner (3 repræsentanter)
- Sundheds- og Ældreministeriet (1 repræsentant)

Styregruppen har haft til opgave at fastlægge de overordnede strategiske, organisatoriske og økonomiske rammer for arbejdet. Styregruppen har peget på områder, hvor der skulle udarbejdes NKR, samt godkendt modeller, der kunne sikre, at de kliniske retningslinjer blev korte, præcise og handlingsanvisende. Kommissorier for arbejdsgrupperne og sammensætning af de enkelte arbejdsgrupper er blevet forelagt styregruppen. Endelige udgaver af NKR er blevet forelagt styregruppen før publicering. Styregruppen har løbende forholdt sig til de organisatoriske og økonomiske implikationer af NKR samt implementering af disse. Der er afholdt ca. tre møder om året i styregruppen.

Erfaringen har vist, at repræsentation fra regioner og kommuner i styregruppen har været med til at sikre implementerbarheden af de enkelte NKR i form af medvirken til udvælgelse af emner og godkendelse af de endelige retningslinjer. Endelig har repræsentanter fra styregruppen været med til at sikre viden om NKR-projektet og de enkelte NKR i regioner, kommuner mv..

3.2 Nationalt Udvalg

Der har været nedsat et nationalt udvalg (NU) for arbejdet med NKR, med deltagelse af:

- Sundhedsstyrelsen (formandskab)
- Sundheds- og Ældreministeriet (1 repræsentant)
- Sammenslutningen af de Lægevidenskabelige Selskaber (3 repræsentanter, heraf 1 fra specialt almen medicin)
- Dansk Sygepleje Selskab (1 repræsentant)
- Danske Fysioterapeuter (1 repræsentant)
- Kommunernes Landsforening (1 repræsentant)
- Danske Regioner (3 repræsentanter)
- Danske Patienter (1 repræsentant)

Det nationale udvalg har haft til opgave at rådgive Sundhedsstyrelsen vedr. principper og kriterier for udvælgelse af emner for NKR, overordnede principper for metoder til evidensvurdering, overordnet format og omfang af NKR, samt principper for formidling og implementering. Det nationale udvalg har rådgivet Sundhedsstyrelsen om emnevalg, ligesom udvalget er blevet hørt i forhold til endelige udgaver af NKR forud for publicering. Derudover har udvalget i deres arbejde overvejet de organisatoriske og økonomiske implikationer af de enkelte NKR.

Det nationale udvalg har i emnevalsprocessen og høringsprocessen omkring de enkelte NKR bidraget med gode faglige input og overvejelser.

3.3 Metodearbejdsgruppen

Der har endvidere været nedsat en metodearbejdsgruppe for NKR med deltagelse af:

- Sundhedsstyrelsen (formandskab)
- Sammenslutningen af de Lægevidenskabelige Selskaber (2 repræsentanter)
- Danske Regioner (1 sundhedsfaglig ledelsesrepræsentant, 1 repræsentant)
- Center for Kliniske Retningslinjer (1 repræsentant)
- Danske Fysioterapeuter (1 repræsentant)
- Nordic Cochrane Centre (1 repræsentant)
- Statens Serum Institut (NSI) (1 repræsentant)

Metodearbejdsgruppen har refereret til styregruppen og NU, og har haft til opgave at udarbejde en generisk model til sikring af, at retningslinjerne er korte, præcise og handlingsanvisende, samt at udarbejde principper og modeller, til sikring af, at NKR udarbejdes på basis af den nyeste evidens og bedste kliniske praksis, under hensyn til behovet for hurtig produktion og løbende opdatering.

Metodearbejdsgruppen har haft en vigtig rolle i opbygning af projektet og har levet op til sin opgave som beskrevet ovenfor. Gruppen har desuden også været et netværk i forhold til inddragelse af miljøer, som har kunnet levere eksterne konsulenter til projektet.

4. Processen bag udvikling af en NKR

Sundhedsstyrelsen har udgivet en metodehåndbog, der detaljeret beskriver processen bag udvikling af en NKR. Den kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og er løbende opdateret i projektperioden, hvilket har resulteret i flere udgaver af håndbogen. I det følgende er kort beskrevet de forskellige led i udvikling af en NKR – fra valg af emne, forberedelsesfasen, udarbejdellesfasen til publiceringsfasen.

Sekretariatet gennemførte i maj 2015 en spørgeskemaundersøgelse blandt medlemmerne af 10 afsluttede NKR arbejdsgrupper omkring deres oplevelse af processen bag udvikling af en NKR. Resultaterne fra denne undersøgelse præsenteres relevante steder i dette kapitel.

4.1 Indhentelse af emneforslag

Sekretariatet har ca. én gang om året indhentet forslag til emner, der med fordel kan behandles i en NKR. Emnerne er indhentet fra videnskabelige selskaber, faglige sammenslutninger, regioner og kommuner m.fl. Emneindsamlingen har således været en åben proces, hvor alle har haft mulighed for at indsende forslag.

Emneforslagenes relevans er herefter blevet sagsbehandlet af sekretariatet efter de i kommissoriet for NKR-projektet beskrevne kriterier. Der har været fokus på at vælge emner med 'kant', dvs. emner, hvor der eksempelvis var uenighed om evidensgrundlaget eller tværfaglige eller tværsektorielle faglige uenigheder.

Emneforslag, der kunne leve op til mindst to af de i kommissoriet beskrevne kriterier, har gennemgået en nærmere vurdering, hvor der er blevet lagt vægt på, om problemstillingen var egnet til behandling i en NKR, herunder at problemstillingen var af klinisk snarere end organisatorisk karakter. Den nærmere vurdering har også ofte indebåret drøftelser med andre enheder i Sundhedsstyrelsen, forslagsstiller eller andre fagfolk, og nogle emneforslag har i den sammenhæng fået en anden, og ofte snævrere afgrænsning end i det oprindelige forslag (fx fra tidlig opsporing, diagnostik, behandling og rehabilitering af patienter med lidelse x, til udelukkende behandling af patienter med lidelse x).

De emneforslag, der efter den nærmere vurdering fortsat fremstod relevante, blev herefter præsenteret for såvel NU som styregruppen for NKR, som har prioriteret og udvalgt de endelige emner. Processen med at afgrænse de relevante emneforslag har været udfordret af, at mange af de indsendte emneforslag ofte har haft et organisatorisk snarere end klinisk fokus samt at den omfattede patientpopulation ofte har været lille.

Efter valget af et givet emne, er det egentlige arbejde med den nationale kliniske retningslinje påbegyndt. Processen har overordnet haft tre faser:

- Forberedelsesfasen
- Udarbejdellesfasen
- Publiceringsfasen

4.2 Forberedelsesfasen

Inden selve udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje er gået i gang har der ligget et relativt stort forberedende arbejde i sekretariatet. Som noget af det første er der blevet nedsat en sekretariatsfunktion for den enkelte retningslinje, bestående af en projektleder, en formand for arbejdsgruppen, en fagkonsulent, en metodekonsulent og en søgespecialist.

Efter emnet er endeligt godkendt i styregruppen for NKR, er der blevet udarbejdet et kommissorium for retningslinjen. Kommissoriet er blevet udarbejdet af projektlederen for den givne NKR, med bistand fra sekretariatet. Kommissoriet har typisk baseret sig på det indsendte emneforslag, eventuelle ændringer i forbindelse med emnevalgprocessen, og yderligere faglig ekspertviden. Før udsendelse af kommissorium og udpegningsbreve, har kommissoriet været hørt i hhv. det nationale udvalg og styregruppen for NKR.

Kommissoriet har bl.a. indeholdt afsnit om baggrund for valg af emnet, afgrænsning af emnet, tidsplan, samt en oversigt over arbejds- og referencegruppens sammensætning. Når kommissoriet har været godkendt, har der været en udpegningsproces af medlemmer til arbejds- og referencegruppe.

Arbejdsgrupper for de enkelte NKR har primært bestået af sundhedsfaglige personer, som har været relevante i forhold til emnet. Medlemmerne er i reglen blevet indstillet af og har dermed repræsenteret videnskabelige selskaber. Hvis der ikke har været et relevant videnskabeligt selskab for en given faggruppe, har en organisation udpeget medlemmet. Fra 2015 har der tillige været deltagelse af brugerrepræsentanter i udvalgte arbejdsgrupper. Arbejdsgruppen har haft til opgave at udarbejde selve retningslinjen i en proces, der beskrives nærmere nedenfor.

Referencegruppen for de enkelte NKR har bestået af udpegede repræsentanter fra KL og kommuner, Danske Regioner og regioner, samt fra patientorganisationer, faglige organisationer og statslige myndigheder. Gruppens opgave har været at kvalificere den enkelte retningslinje ved at kommentere på retningslinjens afgrænsning (fokuserede spørgsmål og effektmål) og faglige indhold (anbefalinger) forud for den offentlige høring.

Medlemmer af arbejdsgruppen, referencegruppen, fagkonsulent, formand og evt. eksterne funktioner i projektsekretariatet (fx metodekonsulent eller projektledere) har udfyldt habilitetserklæringer i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens habilitetspolitik. Dette for at sikre gennemsigtighed og håndtere eventuelle habilitetsproblemer på forhånd. Eksempelvis har medlemsskab af advisory boards m.v. i en virksomhed, der har aktiviteter indenfor den aktuelle retningslinjes område, været betragtet som uforenligt med at deltage i arbejdsgruppen.

4.3 Udarbejdellesfasen

Nationale kliniske retningslinjer er blevet udarbejdet på baggrund af fokuserede spørgsmål, som har afspejlet centrale kliniske problemstillinger, hvor retningslinjer har været efterspurgt.

Sundhedsstyrelsen har anvendt GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system) i udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer. GRADE er et internationalt brugt systematisk og transparent system, som kan anvendes til at vurdere kvaliteten af evidens og til at give anbefalinger.

Selve udarbejdelsen af retningslinjen er primært foregået i regi af arbejdsgruppen og har fulgt en proces indeholdende disse faser:

- Udformning af fokuserede spørgsmål
- Litteratursøgning
- Udvælgelse og vurdering af evidens
- Sammenfatning og gradering af resultater
- Udarbejdelse af anbefalinger
- Udarbejdelse af den endelige NKR rapport

4.3.1 Udformning af fokuserede spørgsmål

Emnet for den pågældende NKR har indledningsvist været afgrænset i kommissoriet og yderligere afgrænset af arbejdsgruppen på de første arbejdsgruppemøder, som har besluttet, hvilke fokuserede spørgsmål retningslinjen skulle indeholde.

De fokuserede spørgsmål er den røde tråd igennem hele retningslinjen. Spørgsmålene skal afspejle centrale kliniske problemstillinger, som man ønsker belyst, og de skal formuleres, inden litteraturen gennemgås. Der formuleres op til 10 fokuserede spørgsmål, som skønnes at være et passende antal, hvis man skal i dybden og evidensvurdere spørgsmålene med GRADE-metoden inden for den afsatte projektperiode.

Typisk er arbejdsgruppen på første møde blevet forelagt et udkast til mulige fokuserede spørgsmål udarbejdet af sekretariatet. Drøftelser har typisk afdækket yderligere relevante temaer, som er blevet formuleret som fokuserede spørgsmål i et andet udkast. Dette udkast er på andet møde blevet drøftet med referencegruppen, eventuelt med yderligere udvidelse med nye temaer, og bud på prioritering af det foreliggende, hvorefter arbejdsgruppen har lagt sig fast på de mest relevante fokuserede spørgsmål.

De fokuserede spørgsmål udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger.

Spørgeskemaundersøgelsen blandt medlemmerne af 10 afsluttede NKR arbejdsgrupper viste, at udformningen af de fokuserede spørgsmål er den del af NKR processen, hvor arbejdsgruppemedlemmerne primært havde forslag til forbedringer på længere sigt. Det blev vurderet vanskeligt at afgrænse sig til 10 spørgsmål indenfor et bredt emnefelt samt at overskue de metodologiske og faglige konsekvenser af valget af spørgsmål. Sekretariatet har taget dette til efterretning og gjort mere ud af at informere om de fokuserede spørgsmål, og ikke mindst den efterfølgende proces, på de første møder i arbejdsgruppen.

4.3.2 Litteratursøgning

De nationale kliniske retningslinjer har om muligt været baseret på eksisterende viden fra publicerede guidelines eller systematiske oversigtsartikler. Efter behov er der suppleret med søgninger efter primærlitteratur (randomiserede forsøg eller, i sjældnere tilfælde, observationelle studier). Dette har været tilfældet i situationer, hvor guidelines og systematiske oversigtsartikler kun delvist eller ikke har besvaret de fokuserede spørgsmål. Litteraturen er søgt og vurderet på systematisk vis, og der er anvendt anerkendte metoder til søgning og vurdering.

Litteratursøgningen er blevet gennemført af en søgespecialist, tilknyttet sekretariatet for retningslinjen, i et tæt samspil med retningslinjens fagkonsulent og arbejdsgruppen. Der er blevet udarbejdet en søgeprotokol og en søgebeskrivelse. Litteratursøgningerne har været baseret på en systematisk tilgang, som skal sikre, at en søgning kan genbruges, er transparent samt er veldokumenteret. NKR søgemodellen er blevet til i et samarbejde mellem Sundhedsstyrelsens interne søgespecialist i dialog med kolleger fra andre institutioner, som også dagligt arbejdede med systematiske søgninger inden for det medicinske område.

Det har været en udfordring at udføre søgninger så systematisk som muligt inden for en meget kort tidsperiode på 8 til 10 uger. Der har undervejs været ca. 10 søgespecialister tilknyttet NKR, hvoraf nogle har været med fra starten og har været med til at finpudse og løbende videreudvikle på modellen. Der har været evalueringsmøder, hvor det har været muligt at udveksle erfaringer om søgeteknik samt om samarbejdet i arbejdsgrupperne og i sekretariatet. Spørgeskemaundersøgelsen blandt tidligere arbejdsgruppemedlemmer viste, at medlemmerne er meget tilfredse med denne del af processen, idet søgningerne opfattes som dækkende og præcise.

4.3.3 Udvælgelse og vurdering af evidens

Efter søgeprocessen er litteraturen blevet sorteret, udvalgt og vurderet. Der har været behov for både at grov- og finsortere den fundne litteratur. Der har været anvendt en række internationalt anerkendte metodeværktøjer til vurdering af kvaliteten af den fundne samlede evidens ("Body of Evidence").

Eksisterende retningslinjer er blevet kvalitetsvurderet ved hjælp af AGREE II værktøjet, systematiske oversigtsartikler er blevet vurderet ved hjælp af AMSTAR værktøjet og individuelle studiers risiko for bias er blevet vurderet ved hjælp af checklister. Til at vurdere risiko for bias i randomiserede kontrollerede studier er Cochrane Risk of Bias Tool blevet anvendt. Til at vurdere risiko for bias i observationelle studier (kohorte, case-control) er ACROBAT-NRSI blevet anvendt. Evidensvurdering er altid blevet foretaget af to personer uafhængigt af hinanden.

Den egnede sekundær- og primærlitteratur er typisk blevet udvalgt af fagkonsulenten i et samspil med metodekonsulent og arbejdsgruppens medlemmer. Når den fundne litteratur gennem et større udvælgelsesarbejde er både grov- og finsorteret vil der typisk restere en række studier, retningslinjer og oversigtsartikler, som herefter skal evidensvurderes.

Programmet Covidence (www.covidence.org) har været anvendt til sortering af referencer, og ekstraktion af data. Programmet har den styrke, at sorteringsprocessen dokumenteres, herunder begrundelser for fravalg af litteratur.

Spørgeskemaundersøgelsen blandt tidligere arbejdsgruppemedlemmer har vist, at arbejdsgruppemedlemmerne generelt har følt sig rustede til at evidensvurdere litteraturen, ikke mindst på grund af løbende undervisning og sparring fra metode- og fagkonsulenten på den enkelte retningslinje.

4.3.4 Sammenfatning og gradering af resultater af litteraturgennemgangen

Det etablerede samlede evidensgrundlag for anbefalingerne er efterfølgende blevet sammenfattet ved hjælp af metaanalyser, og der er blevet foretaget en samlet graduering af evidensen, som er formidlet i en evidensprofil for hvert fokuseret spørgsmål.

På baggrund af metaanalyser er der, per outcome defineret for hvert fokuseret spørgsmål, foretaget en samlet vurdering af kvalitet af evidensen ved hjælp af GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system). Det er blevet vurderet, om der samlet set er risiko for bias, om evidensen er indirekte (fx ikke præcist den i det fokuserede spørgsmål specificerede population), upræcis (bredt konfidensinterval og dermed usikkerhed om estimatet) eller inkonsistent (høj heterogenitet i metaanalyser som udtryk for stor uforklaret variation mellem studier i den statistiske analyse). Al denne information er efterfølgende blevet samlet i evidensprofiler, som er blevet drøftet i arbejdsgruppen. Med udgangspunkt heri er anbefalingerne for de enkelte fokuserede spørgsmål blevet formuleret.

Sekretariatet har pilotaft prøvet MAGICapp www.magicapp.org, som er et forfatterværktøj til at udvikle retningslinjer baseret på GRADE metodologien. MAGICapp er desuden en digital publiceringsplatform. Alle retningslinjer vil på sigt publiceres i MAGICapp og fra 2015 udarbejdes evidensprofiler til alle NKR ved hjælp af systemet.

For mere detaljeret information henvises til modellen for udarbejdelse af Nationale Kliniske Retningslinjer, [Metodehåndbogen version 2.1](#), som ligeledes kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Erfaringen fra denne del af processen er, at GRADE er mere omfattende og ressourcekrævende end tidligere systemer, der i visse henseender var mere simple og ikke stillede de samme krav til systematik og transparens, herunder eventuelt udarbejdelse af nye metaanalyser. For at sikre en høj kvalitet og levering til tiden har Sundhedsstyrelsen tilbudt metodeundervisning i GRADE. Formænd, fagkonsulenter og medlemmerne af arbejdsgrupperne har modtaget en obligatorisk undervisningsdag i GRADE og evidensvurdering. Initialt lå undervisningen i arbejdsgruppens møderække, men har i processen udviklet sig til en hel dags undervisning forud for arbejdsgruppemøderne og to dages undervisning for fagkonsulenter og herudover løbende workshops. For de fleste retningslinjer har det desuden været nødvendigt, at metodekonsulenter har forestået en del af litteraturvurdering og dataekstraktion.

4.3.5 Udarbejdelse af anbefalinger

Når evidensprofiler har foreligget for de enkelte fokuserede spørgsmål eller det har været afklaret, at der ikke er identificeret litteratur, der besvarer spørgsmålet, er der blevet udarbejdet anbefalinger.

Udarbejdelse af anbefalingerne har fulgt en skabelon, som har haft til formål at sikre, at alle relevante aspekter af grundlaget for anbefalingen er blevet berørt og at drøftelserne er blevet systematisk dokumenteret. Arbejdsgruppen har i drøftelserne forholdt sig til kvaliteten af den fundne evidens og dermed den tiltro man kan have til de fundne effekter, balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger, om det skønnes at der er præferencefølsomhed (om patienters eventuelle tilvalg af behandlingen skønnes at være påvirket af personlige værdier og præferencer i meget høj eller i mindre grad), og om der er andre relevante overvejelser, fx af organisatorisk eller praktisk art som bør inddrages. I tilfælde, hvor der ikke er identificeret evidens, har arbejdsgruppen gennemgået de samme drøftelser om balance mellem effekt og skadevirkninger og præferencefølsomhed.

Ud fra en afvejning af de fire ovenstående elementer, skal arbejdsgruppen, i de tilfælde hvor der findes passende evidens, beslutte sig for, om anbefalingen skal være for eller imod den givne intervention og om styrken af anbefalingen skal være stærk eller svag. Arbejdsgruppens begrundelse for anbefalingen sammenfattes i et rationale for anbefalingen og dette afrapporteres i den endelige rapport sammen med anbefalingen. I de tilfælde hvor der ikke er fundet litteratur til at besvare det fokuserede

spørgsmål, har arbejdsgruppen udarbejdet en ”god praksis anbefaling”, som er baseret på konsensus og kliniske erfaringer.

Det er sekretariatets erfaring, at den stramme proces omkring formulering af anbefalinger har sikret en systematik og gennemsigtighed omkring baggrunden for de enkelte anbefalinger, som har hindret eventuelle umiddelbare ønsker om at formulere stærke anbefalinger selv ved svag evidens eller ønsker om også at kunne give anbefalinger for områder, som ikke er et svar på de fokuserede spørgsmål, som litteratursøgningen var baseret på. Vurderingen af patienternes præferencefølsomhed (om patienters eventuelle tilvalg af behandlingen skønnes at være påvirket af personlige værdier og præferencer i meget høj eller i mindre grad) har dog været en mere subjektiv proces.

I spørgeskemaundersøgelsen blandt tidligere arbejdsgruppemedlemmer sporedes en mindre utilfredshed med den proces, der lå til grund for anbefalingerne. Af kommentarer nævnes, at grundet tidspress blev nogle drøftelser en smule forhastede og at de ”præfabrikerede” formuleringer til anbefalingerne medførte lange og kringlede ordstillinger. Omkring 80% af de adspurgte var alt i alt enten meget tilfreds eller tilfreds med processen. Disse kommentarer er ligeledes taget med i videreudviklingen af NKR og har bl.a. medført mere tid mellem møderne, hvormed arbejdsgruppemedlemmerne har fået bedre mulighed for at gennemlæse de enkelte evidensprofiler forud for møderne samt at medbringe disse på de udbudte workshops.

4.4 Hørings- og publiceringsfasen

Fagkonsulenten er ansvarlig for at skrive retningslinjen, med løbende kommentering fra arbejdsgruppen og sparring fra formanden og de øvrige i sekretariatet for den pågældende NKR.

Udkastet til den færdige nationale kliniske retningslinje er blevet sendt til to uafhængige peer reviewere (som udgangspunkt danske eller nordiske eksperter indenfor området). Samtidigt er retningslinjen blevet sendt i bred offentlig høring, både ved fremsendelse af høringsbrev til relevante interessenter vedr. emnet og via den offentlige høringsportal. Erfaringen har været, at der er indkommet mange relevante høringssvar, som har vist en stor interesse for de udarbejdede NKR.

Når peer review og høringssvar foreligger, har der været afholdt et sidste arbejdsgruppemøde. Her er de enkelte kommentarer og forslag til ændringer blevet gennemgået, og der er blevet truffet beslutning om, hvorvidt de har givet anledning til ændringer. Efter færdiggørelse af retningslinjen er den blevet godkendt i arbejdsgruppen og herefter i NU og styregruppen for NKR.

Ud over en rapport i pdf-format er enkelte NKR forsøgsvis blevet udarbejdet i MAGICapp, hvor systemet også er anvendt som forfatterværktøj. Efter høringen udarbejdes desuden en quick guide med en 1-2 sideres summarisk oversigt over anbefalingerne i den kliniske retningslinje. På Sundhedsstyrelsens hjemmeside lægges den fulde retningslinje i en pdf-version, quick guiden i pdf samt alle tilhørende bilag med dokumentationen bag den nationale kliniske retningslinje. To retningslinjer er desuden oversat til engelsk i deres fulde længde, mens alle quick guides er løbende oversat og efterfølgende publiceret på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Rammen for den lange pdf-version af en NKR var oprindeligt sat til 30-50 sider inklusive referencer, men uden bilag. Erfaringen har vist, at selvom der løbende stiles mod kun at formidle det mest relevante i pdf-versionen er hver NKR blevet længere, da evidenstabellerne ofte bliver meget store og

vurderes vigtige at have i teksten, da de danner det systematiske og transparente evidensgrundlag for at komme fra det stillede spørgsmål til svar/anbefaling.

Spørgeskemaundersøgelsen blandt tidligere arbejdsgruppemedlemmer viste, at medlemmerne generelt oplevede, at tilbagemeldinger fra den offentlige høring og peer review i tilstrækkeligt grad blev inddraget i den endelige version af retningslinjen.

Opsummerende vedrørende processen omkring udarbejdelsen af de enkelte NKR har erfaringerne været:

- At evidensvurdering er kompleks og kræver særlige kompetencer, som arbejdsgrupper ikke kan forventes at have alene i kraft af deres faglige viden og kliniske erfaring med et emne. Af samme årsag deltager alle arbejdsgruppemedlemmer på et obligatorisk metodekursus forud for det første møde i arbejdsgruppen. Dertil tilbydes yderligere metode-workshops, hvor arbejdsgruppemedlemmer kan tage de enkelte studier med til en assisteret evidensvurdering og har mulighed for at stille konkrete spørgsmål til én eller flere metodekonsulenter på workshopen.
- At GRADE er ressourcekrævende, men samtidig med til at sikre, at alle relevante aspekter af grundlaget for anbefalingen er blevet berørt og at drøftelserne er blevet systematisk og transparent dokumenteret.
- At GRADE udvikles løbende, hvorfor det er vigtigt at kompetencerne i at bruge konceptet opretholdes og videreudvikles. For eksempel kompetencer til at kunne stille andre typer spørgsmål end effekt af interventioner og diagnostiske test, eksempelvis spørgsmål om prognose og patientpræferencer.
- Den systematiske proces med at søge og kvalitetsvurdere litteraturen som baggrund for formulering af evidensbaserede anbefalinger er en omfattende proces, der kræver de nødvendige ressourcer og kompetencer samt skarp projektledelse.
- Der har bl.a. været fokus på at vælge emner med 'kant', dvs. emner, hvor der eksempelvis var uenighed om evidensgrundlaget, hvilket betyder at der ikke altid findes evidens til besvarelse af et fokuseret spørgsmål eller at den fundne evidens er sparsom eller af dårlig kvalitet, hvorved resultatet bliver svage anbefalinger. Det er dog sekretariatets erfaring, at disse anbefalinger får betydning i praksis til trods for det begrænsede evidensgrundlag. Desuden understreger netop disse typer af anbefalinger, at der er behov for yderligere forskning på området, hvilket der også gøres opmærksom på i de pågældende retningslinjer, idet der foreslås specifikke tiltag og forskningsprojekter, der med fordel kan igangsættes fremadrettet.
- At det er mest hensigtsmæssigt med internt formandskab til sikring af varetagelse af alle interesser i arbejdsgruppen og sikring af loyalitet overfor metode, ejerskab mm.
- At løbende udarbejdelse af vejledninger og instrukser har været en god hjælp undervejs til at understøtte en forventningsafstemning forud for møderne, en effektiv arbejdstilrettelæggelse og styring af det store antal eksterne konsulenter. Det har dog også vist sig vigtigt løbende at have mulighed for i nødvendigt omfang at tilpasse disse vejledninger og instrukser til arbejdet med de enkelte NKR, de involverede personer og udvikling i konceptet over årene.

Ser man på den samlede NKR proces er de tidligere arbejdsgruppemedlemmer tilfredse med det forløb, som de har deltaget i undervejs i udarbejdelsen af den pågældende retningslinje. Således svarer 90%, at de enten er meget tilfredse eller tilfredse med det samlede NKR arbejdsgruppeforløb.

5. Implementering og anvendelse af NKR

Dette kapitel vil præsentere Sundhedsstyrelsens arbejde med at understøtte anvendelse og implementering af de enkelte NKR.

5.1 Sundhedsstyrelsens implementeringstiltag

I udgangspunktet har Sundhedsstyrelsen været ansvarlig for at sikre udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer, mens ansvaret for selve implementeringen og anvendelsen af retningslinjerne i den kliniske praksis har ligget i regi af regioner og kommuner. Med det formål at lette implementering, har sekretariatet udarbejdet en elektronisk implementeringshåndbog med konkrete forslag til, hvordan sygehuse og kommuner kan implementere de nationale kliniske retningslinjer.

Implementeringshåndbogen, som kan downloades fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside, indeholder et bredt udvalg af evidensbaserede metoder, som kan inspirere til lokale initiativer og fremme implementeringen. Herunder forslag til, hvordan man kan fastsætte mål, bruge feedback, lave tidsestimater og inddrage patienter og pårørende. Målgruppen for håndbogen er de personer, der lokalt har ansvar for at implementere de kliniske retningslinjer.

Derudover indeholder alle publicerede Nationale kliniske retningslinjer et bilag om henholdsvis implementering og monitorering. I implementeringsbilaget beskrives, hvordan den bedst mulige implementering af retningslinjen sikres. Blandt andet gennem præsentation i de relevante videnskabelige selskaber og organisationer, samt formidlingen af retningslinjens anbefalinger til patient og pårørende-foreninger. I monitoreringsbilaget præsenteres kliniske kvalitetsindikatorer, som kan anvendes til at monitorere om retningslinjens anbefalinger følges.

Sekretariatet har, for at fremme udbredelsen og anvendelsen af de nationale kliniske retningslinjer, som nævnt et pilotprojekt omkring at udarbejde og publicere retningslinjerne på hjemmesiden MAGICapp.org. MAGICapp, som er udviklet i Norge i regi af GRADE, udgør et mere dynamisk, interaktivt elektronisk format, hvor brugeren kan klikke sig rundt mellem anbefalingerne og de forskellige lag bag anbefalingerne såsom den dokumentation og de tabeller, der ligger til grund for anbefalingerne. Fordelen med MAGICapp er desuden, at retningslinjerne kan tilgås fra flere platforme, fx tablets og smart phones.

MAGICapp er udviklet i regi af et internationalt forskningsprojekt forankret i Norge. MAGICapp har stort potentiale som grundlag for udarbejdelse og formidling af GRADE-baserede retningslinjer samt samarbejde omkring udvikling af retningslinjer internationalt. Erfaringerne fra MAGICapp pilotprojektet har været, at software-løsningen ikke har været tilstrækkelig udviklet til at kunne opfylde de krav, som sekretariatet har stillet til systemet som forfatterværktøj, og at pilotprojektet som en del af projektet har udviklet disse funktionaliteter i samarbejde med organisationen bag MAGICapp. Planen om at lave de fleste NKR i MAGICapp i de sidste år af projektperioden har således ikke kunne opfyldes og ved indgangen til 2016 er systemet kun anvendt som forfatterværktøj for 6 retningslinjer.

Som nævnt anvendes MAGICapp dog som software til udarbejdelse af evidensprofiler for alle NKR og én af de publicerede retningslinjer i MAGICapp har desuden dannet grundlag for en norsk tilpasset version af retningslinjen.

Endelig har Sundhedsstyrelsen afholdt tre nationale konferencer med deltagelse af ca. 350 deltagere per konference, hvor der er gjort status for arbejdet med de nationale kliniske retningslinjer samt drøftet udviklingsmuligheder for udviklingen af kliniske retningslinjer i Danmark. Konferencerne har været meget velbesøgte og har haft deltagere fra alle sektorer og faggrupper i sundhedsvæsenet.

5.2 De regionale erfaringer med at implementere de nationale kliniske retningslinjer

Sundhedsstyrelsen har løbende fået skriftlige status fra Danske Regioner og KL for arbejdet med implementering af NKR og drøftet disse med styregruppen. De nationale kliniske retningslinjer er blevet implementeret forskelligt i landets regioner. Alle regioner har imidlertid ifølge tilbagemeldinger fra Danske Regioner til NKR styregruppen fastlagt en proces for modtagelse, opfølgning og formidling af nationale kliniske retningslinjer, der overordnet følger dette mønster:

- Regionen udsender retningslinjerne til alle relevante hospitaler og sundhedsfaglige råd/specialeråd, samt tværsektorielle enheder
- Regionen holder et opfølgende møde med relevante specialer, når de godkendte retningslinjer udsendes fra Sundhedsstyrelsen. På mødet tages der stilling til den aktuelle praksis og eventuelle økonomiske og organisatoriske konsekvenser af at implementere hele eller dele af retningslinjen. Herunder om der er behov for at udfærdige visitationsretningslinjer og/eller tværsektorielle patientforløbsbeskrivelser.
- De kliniske retningslinjer gøres tilgængelige i regionens dokumentstyringssystem

Fælles for alle regioner er, at implementeringen af de nationale kliniske retningslinjer foregår i et samspil mellem det administrative og kliniske niveau, hvor der samlet set tages stilling til de kliniske, organisatoriske og økonomiske konsekvenser for regionen af at implementere hele eller dele af retningslinjen. Fælles for regionerne er også en proces, hvor retningslinjerne vurderes og konkretiseres i forhold til lokale forhold og derefter indarbejdes i regionernes dokumenthåndteringssystemer, så de kan anvendes sammen med andre vejledninger og instrukser inden for samme område.

Regionerne peger selv på, at der er forskellige udfordringer i forhold til at implementere de nationale kliniske retningslinjer. Den overordnede vurdering i regionerne er, at den faglige kvalitet i retningslinjerne generelt er høj, men i forhold til implementerbarhed er omfanget af retningslinjerne og den tekstmæssige tilgængelighed ikke optimal. Samtidig er retningslinjernes svage anbefalinger svære at håndtere, ligesom retningslinjer, der går på tværs af sektorer kræver ekstra opmærksomhed. Udfordringerne i forhold til implementering kan være forskellige afhængig af emne og indhold i den konkrete retningslinje. Nogle retningslinjer fordrer stort fokus på organisation og andre fokus på kulturændringer.

5.3 De kommunale erfaringer med at implementere de nationale kliniske retningslinjer

Kommunerne er ifølge drøftelserne i NKRstyregruppen undervejs med at opbygge en i højere grad af evidensbaseret praksis, hvori de nationale kliniske retningslinjer indgår som et af flere redskaber.

Der er få konkrete erfaringer med, hvordan de nationale kliniske retningslinjer implementeres ude i kommunerne. KL oplever dog en stor interesse og opbakning i kommunerne til den evidensbaserede tilgang til opgaveløsningen, herunder arbejdet med de nationale kliniske retningslinjer.

Uanset disse positive takter er det imidlertid også KL's opfattelse, at der er behov for at understøtte og lette implementeringen af de nationale kliniske retningslinjer i kommunerne. Der opleves således forskellige udfordringer i forhold til at implementere indholdet af de nationale kliniske retningslinjer ude i kommunerne. De nationale kliniske retningslinjer formidles fx i et format, som ikke indbyder til implementering lokalt - dertil er særligt nogle retningslinjer for omfattende og komplekse. Med henblik på at sikre en lettere implementering af de nationale kliniske retningslinjer i kommunerne har KL derfor anbefalet Sundhedsstyrelsen, at der for hver NKR udarbejdes en generisk instruks – dvs. en skabelon for lokal implementering af retningslinjen. Aktuelt arbejder KL på at forsyne de nationale kliniske retningslinjer med ”forklæde”, så kommunerne kan se, hvilke dele af retningslinjen, der netop er relevant for dem.

5.4 Sekretariatets erfaringer med at implementere de nationale kliniske retningslinjer

Det er sekretariatets erfaring, at flere faglige selskaber i varierende grad har taget metoden, GRADE, til sig til udarbejdelse af egne fagspecifikke retningslinjer inden for selskabet. Introduktionen af GRADE til arbejdsgruppemedlemmer på tværs af faggrupper vurderes således at have været med til at løfte kvaliteten af retningslinjer uden for Sundhedsstyrelsen.

Derudover er sekretariatet orienteret om flere initiativer til at styrke implementeringen af NKR, fx udvikler Enheden for Kvalitet i Danske Fysioterapeuter pixi bøger på baggrund af udvalgte NKR, som de finder særligt relevante. Formålet er at viderefremde de anbefalinger, der har særlig relevans for fysioterapipraksis og enheden tilbyder endvidere workshops til praktiserende fysioterapeuter, som skal understøtte implementering af disse retningslinjer. Derudover er der igangsat flere forskningsprojekter rundt omkring i landet som følge af anbefalinger i en NKR.

Overordnet set er det forventningen, at de retningslinjer som allerede er udarbejdet, vil medvirke til bl.a. nedenstående ændringer i praksis:

- Færre amputationer som følge af diabetes
- Sikrere fødsler
- Et nedsat forbrug af blod i forbindelse med transfusion i Danmark
- Ensartethed og høj kvalitet i kommuners rehabilitering af KOL patienter
- Ensartet behandling af aldersbetinget grå stær
- Færre operationer af patienter med impingementsyndrom/rotator cuff-syndrom med kort symptomvarighed
- Et kvalitetsløft inden for psykiatrien, idet en relativt stor andel af retningslinjerne vedrører psykiatrien (herunder ADHD, spiseforstyrrelser, depression, skizofreni, bipolar lidelse, obsessiv-kompulsiv tilstand, angst, alkoholbehandling i relation til psykisk sygdom)

Ovenstående er blot et udsnit af de forventelige effekter som følge af de nationale kliniske retningslinjer. For at give detaljerede tendenser, kræver dette en større undersøgelse, herunder adgang til og indhentning af valide data. Det er desuden vigtigt at påpege, at for hovedparten af de nationale kliniske retningslinjer er det på nuværende tidspunkt svært at tale om effekt som følge af retningslinjen, da hovedparten af retningslinjerne er publiceret i 2015 og 2016. Ændring i handlemønstre og nye organisationsstrukturer tager tid, og det vil desuden være vanskeligt at adskille retningslinjens effekt i forhold til supplerende indsatser på området i samme periode. Det understreges samtidig, at implementeringen og monitoreringen af specifikke anbefalinger kompliceres, hvis indholdet er meget tværfagligt og hvis den enkelte retningslinje medfører store ændringer i praksis.

5.5 Drøftelser af monitorering i NKR styregruppen

I forhold til monitorering af NKR har Danske Regioner i styregruppen bemærket, at det vil være meget vanskeligt at måle effekten af de nationale kliniske retningslinjer isoleret set. Anbefalingerne er ofte betingede, og det kan i vid udstrækning være umuligt at påvise en klar årsagssammenhæng mellem retningslinjerne og en ændret praksis. KL finder, at kommunerne har en ny opgave i at implementere retningslinjerne, og at tiden ikke er moden til at tale monitorering af enkelte anbefalinger. Der har dog i styregruppen været enighed om, at der kan være enkelte NKR, hvor det er muligt og oplagt at måle på ændring af praksis på baggrund af retningslinjens anbefalinger. Det gælder fx retningslinjen om blodtransfusion. I den nationale digitaliseringsstrategi for sundhedsområdet er der lagt op til IT-understøttelse af nationale kliniske retningslinjer. Der har været konsensus om, at det, der allerede er lagt op til med MAGICapp, er tilstrækkeligt, og at det ikke giver mening at igangsætte yderligere initiativer i projektperioden. Regionerne vil under alle omstændigheder skulle lægge de nationale kliniske retningslinjer over i egne systemer.

6. Anvendelse af bevillingen til NKR

Med finansloven for 2012 blev der afsat 20 mio. kr. årligt i perioden 2012-2015, i alt 80 mio. kr. til udarbejdelse af ca. 50 nationale kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsens administrerer de 80 mio. kr. som et led i sin sekretariatsfunktion for de nationale kliniske retningslinjer. Bevillingen på de 80 mio. kr. er givet som driftsmidler, og Sundhedsstyrelsen har ikke fået tilført lønmidler som del af bevillingen.

6.1 Foreløbigt regnskab

Nedenstående oversigt viser realiserede afløb i 2012, 2013, 2014 og 2015 og frem til ultimo 2016 på de midler, der blev afsat på finansloven for 2012 med 20 mio. kr. årligt i perioden 2012-2015 til finansiering af nationale kliniske retningslinjer. Projektperioden er i mellemtiden blevet forlænget til ultimo 2016.

Tabel 2. Forbrug på NKR i perioden 2012-2014 samt forventet forbrug i 2015 medio 2016

Mio. kr.	Regnskab	Regnskab	Regnskab	Regnskab	Forventet
Årets priser	2012	2013	2014	2015	2016
Afløb	0,3	4,1	13,4	13,7	12,0

Som det fremgår af tabel 2 forventes det samlede forbrug til udarbejdelse af de 47 nationale kliniske retningslinjer således at udgøre ca. 43,5 mio. kr. svarende til et mindre forbrug i perioden fra 2012 og frem til medio 2016 på ca. 38 mio. kr. set i forhold til de afsatte midler på i alt 80 mio. kr.

Det lave forbrug i 2012 og 2013 skal ses i lyset af, at det primære fokus i opstartsfasen har været at etablere, organisere og ruste sekretariatet til at entrere med og styre et større antal konsulenter og sundhedsfaglige rådgivere. Herudover har der skulle udvikles et koncept for nationale kliniske retningslinjer i overensstemmelse med nyeste internationale standarder og med et i international sammenhæng meget kort tidsperspektiv.

Stykprisen for udarbejdelse af en national klinisk retningslinje har været stigende i projektperioden. Det skyldes, at der i takt med at konceptet er blevet udviklet i højere grad anvendes ekstern konsulentbistand til opgaven frem for årsværk i Sundhedsstyrelsen, hvilket er i overensstemmelse med bevillingen.

7. Eksterne interessenters vurdering af projektet

Sundhedsstyrelsen indgik i sensommeren 2015 kontrakt med Hassø Consulting omkring en interviewundersøgelse blandt en række vigtige eksterne interessenter til NKR-projektet. Formålet var, via inputs fra interview med eksterne samarbejdspartnere og interessenter, at indsamle de hidtidige erfaringer med at udarbejde, formidle og anvende nationale kliniske retningslinjer (NKR). Dette med henblik på at vurdere resultaterne af indsatsen frem til i dag samt styrke og fokusere den fremtidige indsats på området.

Det er vigtigt at understrege, at Sundhedsstyrelsens opdrag til Hassø Consulting ikke har været en evaluering af NKR, men en erfaringsopsamling, som udelukkende bygger på respondenternes subjektive erfaringer med NKR.

Hassø Consulting afleverede sin endelige rapport til Sundhedsstyrelsen ultimo november 2015. Rapporten har været forelagt både NU og styregruppen for NKR og hovedkonklusionerne har været præsenteret på den nationale konference afholdt d. 24. november 2015.

Nedenfor er metodeafsnittet og hovedkonklusionerne fra rapporten gengivet.

7.1 Metode

Dataindsamlingen er foregået via semistrukturerede kvalitative interview med i alt 24 fagpersoner, som fremgår af rapporten fra Hassø Consulting.

Interviewene er foregået ved både personligt fremmøde og telefonisk afhængig af, hvad der har været muligt i forhold til at opnå en aftale med interviewpersonerne. Interviewene er blevet gennemført i perioden fra uge 34 til uge 45, 2015. Hvert interview har haft en varighed af ca. 1 time. Interviewene er gennemført af et erfarent interviewerkorps fra Hassø Consulting og Damvad Analytics. Respondenterne er udvalgt med henblik på at repræsentere:

- Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab Danmark
- Dansk Ortopædisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik
- Danske Fysioterapeuter
- Hjerteforeningen, Danske Patienter
- Kommunernes Landsforening
- De Lægevidenskabelige Selskaber
- Lægeforeningen
- Praktiserende læger
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Rudersdal Kommune
- Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer, Dansk Sygepleje Selskab
- Aalborg Kommune

Listen ovenfor er blevet til i samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Hassø Consulting. Regionsrepræsentanterne er udpeget af regionernes sundhedsdirektører. Repræsentanterne for kommunerne er udpeget af KL. Udvælgelseskriterierne har været sundhedsfaglige ansatte, der enten direkte har været involveret i udarbejdelsen af NKR, eller har erfaring med at anvende og eventuelt implementere NKR. Navnene på de interviewede personer kan findes i rapporten fra Hassø Consulting. Af hensyn til den økonomiske ramme, er der foretaget nogle afgrænsninger. Hovedvægten af respondenterne repræsenterer således regionerne, tre af de Lægevidenskabelige Selskaber samt ansatte på sygehuse, mens det ikke har været muligt indenfor rammen at inddrage lige så mange repræsentanter i forhold til kommuner og den primære sundhedssektor. Kommunerne er således repræsenteret af KL, Rudersdal Kommune og Aalborg Kommune. De praktiserende læger repræsenteres af en praksiskonsulent fra Region Nordjylland, som repræsenterer 25 praktiserende læger.

Det har ikke været muligt at inddrage alle lægevidenskabelige selskaber, hvorfor selskaberne er repræsenteret via De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) samt følgende tre selskaber: Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik. Årsagen til at netop disse tre selskaber er udvalgt skyldes, at det er indenfor disse områder, der er udarbejdet flest NKR, som tidsmæssigt også har den fordel, at de har været publiceret i et stykke tid, hvormed at ansatte i sundhedsvæsenet har opnået en vis erfaring med at anvende dem.

7.2 Konklusioner fra interview med eksterne interessenter

Interviewundersøgelsen har ført til følgende hovedkonklusioner:

- Et stort flertal af respondenterne anser det som meget vigtigt, at Danmark har egne evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer
- Et stort flertal af respondenterne mener, at NKR-projektet bør fortsætte
- Et stort flertal af respondenterne mener, at der bør være mere fokus på implementering
- Et stort flertal mener, at Sundhedsstyrelsen har udvist en god autoritativ og koordinerende rolle
- Et stort flertal mener, at styringen af NKR-projektet også i fremtiden bør ligge hos Sundhedsstyrelsen, fordi de har en naturlig autoritet og er den øverste sundhedsfaglige myndighed på tværs af de mange områder, der berøres af de nationale kliniske retningslinjer.

Derudover peger undersøgelsen på:

- At NKR understøtter ensartet og høj kvalitet i udredning, behandling og rehabilitering under forudsætning af, at de bliver implementeret
- At NKR har potentialet til at understøtte en prioritering på sundhedsområdet, herunder at sikre mest mulig for pengene under forudsætning af, at de bliver implementeret
- Et flertal af respondenterne roser Sundhedsstyrelsen for at have skabt en udarbejdelsesproces, som formår at samle de centrale interesser i sundhedsvæsenet, og som skaber produkter, der er faglig respekt omkring
- Respondenterne er glade for at være blevet introduceret til GRADE-metoden
- Cirka halvdelen af respondenterne synes, det er de rigtige områder, der er blevet udvalgt
- Et flertal synes, det er lykket at lave tværfaglige NKR, men at det halter med det tværsektorielle
- Nogle respondenter kritiserer processen for at være for ressourcekrævende
- Nogle respondenter mener, det har været en forceret proces, hvor ikke alle har kunnet nå at spille ind
- Der er brug for fremadrettet at have fokus på formidling og implementering af NKR
- Der er særlige udfordringer med formidling og implementering i kommuner og primærsektoren
- Der er et bredt ønske om, at de Lægevidenskabelige Selskabers retningslinjer og andre retningslinjer bliver tænkt mere med i NKR-arbejdet

Der efterspørges en plan for opdatering af de nuværende NKR, da den specifikke retningslinje risikerer at miste relevans på sigt, hvis den ikke opdateres.

Hele rapporten fra Hassø Consulting kan findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).