



Nationale sundhedsfaglige anbefalinger og behandlingsvejledninger

En kortlægning af aktører og initiativer



Nationale sundhedsfaglige anbefalinger og behandlingsvejledninger

© Sundhedsstyrelsen, 2021.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 16.06.2020
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
Marts 2021

Indholdsfortegnelse

Overblik	6
Introduktion	10
Bilag	11
1. Formål og status	14
1.1. Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR) (Sundhedsstyrelsen (SST))	14
1.2. Nationale screeningsprogrammer (Sundhedsstyrelsen (SST))	14
1.3. Vaccinationsprogrammer (Sundhedsstyrelsen (SST))	15
1.4. Den Nationale Rekommandationsliste (NRL) (Sundhedsstyrelsen (SST))	15
1.5. Præparatanmeldelser (Sundhedsstyrelsen (SST))	15
1.6. Medicinrådet (Danske Regioner)	15
1.7. DMCG-vejledninger (Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) og Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP))	16
1.8. Faglige/videnskabelige selskaber	16
1.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet	16
1.10. Center for Kliniske Retningslinjer (CFKR) (Dansk Sygeplejeselskab (DASYS))	17
1.11. Vælg Klogt	17
1.12. Behandlingsråd (Danske Regioner)	17
1.13. Kliniske Udviklede Retningslinjer (KUR) (Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP))	18
2. Rammer	19
2.1. NKR (SST) [etableret]	19
2.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]	19
2.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]	20
2.4. NRL (SST) [etableret]	20
2.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]	21
2.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]	21
2.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]	21
2.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]	22
2.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet [etableret]	22
2.10. CFKR (DASYS) [etableret]	23
2.11. Vælg Klogt [etableret]	23
2.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]	23
2.13. Klinisk Udviklet Retningslinjer (KUR) under RKKP [oplæg]	24
2.14. Realistisk Medicin [tilgang]	25
3. Sammensætning af medlemmer	26
3.1. NKR (SST) [etableret]	26

3.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]	26
3.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]	26
3.4. NRL (SST) [etableret]	27
3.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]	27
3.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]	27
3.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]	28
3.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]	28
3.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet	28
3.10. CFKR (DASYS) [etableret]	28
3.11. Vælg Klogt [etableret]	29
3.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]	29
3.13. KUR (RKKP) [oplæg]	30
4. Udvælgelse af emner	30
4.1. NKR (SST) [etableret]	30
4.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]	30
4.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]	31
4.4. NRL (SST) [etableret]	31
4.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]	31
4.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]	32
4.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]	32
4.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]	32
4.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet	32
4.10. CFKR (DASYS) [etableret]	32
4.11. Vælg Klogt [etableret]	33
4.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]	33
4.13. KUR (RKKP) [oplæg]	33
5. Metodisk tilgang	34
5.1. NKR (SST) [etableret]	34
5.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]	34
5.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]	34
5.4. NRL (SST) [etableret]	35
5.5. Præparatanmeldelse (SST) [etableret]	35
5.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]	35
5.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]	36
5.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]	36
5.9. Enkelte regioners anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet	37
5.10. CFKR (DASYS) [etableret]	37
5.11. Vælg Klogt [etableret]	37
5.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]	38
5.13. KUR (RKKP) [oplæg]	38

6. Bemærkninger om koordination mellem aktører	39
6.1. NKR (SST) [etableret]	39
6.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]	39
6.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]	39
6.4. NRL (SST) [etableret]	39
6.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]	39
6.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]	39
6.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]	40
6.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]	40
6.9. Enkelte regioners anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet	40
6.10. CFKR (DASYS) [etableret]	40
6.11. Vælg Klogt [etableret]	41
6.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]	41
6.13. KUR (RKKP) [oplæg]	41
7. Andre aktører og tilgange på området	42
7.1. Tværregionalt forum for koordination af medicin (regionerne)	42
7.2. Realistisk Medicin	43

Overblik

I tabellen herunder ses et overblik over udvalgte aktører, organisationer og tilgange på området for nationale sundhedsfaglige anbefalinger og behandlingsvejledninger. I afsnit 1-6 uddybes aktørernes og organisationernes arbejde med samt principper inden for udviklingen af sundhedsfaglige anbefalinger og behandlingsvejledninger. I afsnit 7 omtales andre aktører af relevans for det kliniske retningslinjeområde samt den organisatoriske tilgang Realistisk Medicin.

Status	Aktører/organisationer	Genstandsfelt [tværfagligt/monofagligt]	Udvælgelse af emner	Metode [Indgår sundhedsøkonomi [ja/nej]] [Offentlig høring [ja/nej]]	Type af retningslinje	Finansiering	Bemærkninger til koordination
Etableret	Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR), Sundhedsstyrelsen (SST)	Udredning, behandling og rehabilitering inkl. medicin [Tværfagligt]	Baseres på indstilling fra RU for NKR. For pulje-NKR har de faglige selskaber forud indsendt ansøgning	GRADE [Nej] (Ja)	Faglige anbefalinger	FL 2017-2020	Koordination søges gennem RU og Referencegrupperne
	Nationale screeningsprogrammer, Sundhedsstyrelsen (SST)	Screeningsprogrammer [Monofagligt]	Forslag stilles en gang årligt af faglige selskaber/miljøer. RU for Nationale Screeningsprogrammer rådgiver SST om udvælgelse	Blandet [Ja] (Ja)	Faglige anbefalinger	FL, SST rammebevilling	-
	Vaccinationsprogrammer, Sundhedsstyrelsen (SST)	Vaccinationsprogrammer [Monofagligt]	SST's Vaccinationsudvalg, herunder særligt SSI, kan stille forslag og rådgive om udvælgelse	Blandet, primært MTV [Ja] (Ja)	Faglige anbefalinger	FL, SST rammebevilling	-

	Den Nationale Re-kommandationsliste (NRL), Sundhedsstyrelsen (SST)	Lægemiddelanbefalinger til almen praksis [Monofagligt]	Udvælges af SST med rådgivning fra et rådgivende udvalg og en specialistgruppe	Fast metode [Nej] (Ja)	Faglige anbefalinger	FL	Koordination søges gennem RU
	Præparatanmeldelser (SST)	Anbefalinger om nye lægemidler i almen praksis	Udvælges af SST eventuelt med rådgivning fra relevant NRL specialistgruppe eller SST sagkyndig	Ingen fastsat metode, medmindre lægemidlet indgår i en NRL [Ja, pris i forhold til alternativer] (Nej)	Faglige anbefalinger	FL	Sendes til kommentering hos relevant firma
	Medicinrådet, Danske Regioner	Behandlingsvejledninger omfatter som oftest sygehusmedicin, men de kan også omhandle lægemidler, som anvendes i primærsektoren. [Monofagligt]	Lægemiddelvirksomheder ansøger. Derudover kan emner tages op af Medicinrådet selv	GRADE [Ja, QALY] (Nej)	Faglige anbefalinger og behandlingsvejledninger	Regionerne via Danske Regioner	Koordination søges gennem Medicinrådet
	Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG-) vejledninger, DMCG.dk og Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP)	Udredning og behandling inkl. medicin inden for kræftområdet [Monofagligt]	Vælges af den enkelte DMCG, evt. med input fra kollegaer i faglige selskaber, andre professionelle/metodeeksperter	Systematisk men pragmatisk og varierende afhængigt af DMCG [Nej. Forsøg med at sende i høring hos Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) ved forventede store udgifter] (Nej)	Behandlingsvejledninger	Varig FL-finansiering(4 mio. kr./år), evt. supplerende bevilling fra RKKP	DMCG har udtrykt bekymring over koordination med Medicinrådet og Behandlingsrådet
	Faglige/videnskabelige selskaber, der	Varierer afhængig af selskab - Udredning, behandling og rehabilitering inkl. medicin	Varierer	Stor variation i metodisk tilgang	Behandlingsvejledninger	Forskellige finansieringskilder	Hos DSAM søges koordination gennem Koordinationsgruppe

	udarbejder behandlingsvejledninger (fx DSAM)	[Monofagligt, specialespecifikt]	Hos DSAM kan alle medlemmer stille forslag, og DSAM's bestyrelse udvælger	[Nej] (Varierer)			for kliniske vejledninger Uvist for andre selskaber
	Enkelte regioners anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet	Lægemiddelbehandling, oftest i almen praksis [Monofagligt]	Varierer	Stor variation i metodisk tilgang [Nej] (Nej)	Faglige anbefalinger og behandlingsvejledninger	Blandet	-
	Center for Kliniske Retningslinjer (CFKR), Dansk Sygeplejeselskab (DASYS)	<i>Udarbejder ikke selv retningslinjer, men bedømmer og metodevejleder</i> Pleje, udredning og behandling inkl. medicin inden for sygeplejeområdet [Monofagligt]	<i>Udvælger ikke emner</i>	Bedømmelser: AG-REE II Metodevejledning: GRADE baseret på SST NKR metodehåndbog [-] (-)	Bedømmer behandlingsvejledninger og faglige anbefalinger samt metodevejledninger	Indtægter fra bl.a. medlemskontingenter, undervisning	Koordination søges gennem Rådet for CFKR
	Vælg Klogt er et samarbejde mellem Lægevidenskabeligt Selskab (LVS) og Danske Patienter, der er finansieret af Danske Regioner	Unødvendige procedurer, tests og behandling i både udredning og behandling inkl. medicin [Tværfagligt baseret (LVS, Danske Patienter, relevante samarbejdspartnere såsom sygeplejersker, fysioterapeuter, kiropraktorer, regioner, kommuner m.fl.)]	Udvælgelse sker i det første år med udgangspunkt i internationale Choosing Wisely anbefalinger. De følgende 2 år på baggrund af input fra bl.a. lægevidenskabelige selskaber og Danske Patienters medlemmer, hvorefter arbejdet valideres med udgangspunkt i videnskabelig litteratur. Områder og anbefalinger udvælges på baggrund af en række kriterier, der er beskrevet i Vælg Klogts metodehåndbog	Metodehåndbog er under udvikling. [Økonomi indgår ikke som element i anbefalinger fra Vælg Klogt.] (Høring foregår via styregruppe og samarbejdspartner)	Do not-anbefalinger	Danske Regioner og regionerne, 3-årigt projekt fra 2020	En referencegruppe planlægges med repræsentanter fra samarbejdspartnere

Under opstart	Behandlingsråd, Danske Regioner	Medicinsk udstyr og sundhedsteknologier [Tværfagligt bestående af politikere, læger, sygeplejersker og patientforeninger]	Hospitalsledelser, regioner og virksomheder kan stille forslag. Rådet vælger For større analyser kan Behandlingsrådet også selv stille forslag, og Danske Regioners bestyrelse udvælger	Blandet [Ja] (Ikke fundet specificeret)	Faglige anbefalinger og behandlingsvejledninger	Regionerne	Koordination søges gennem Behandlingsrådet
Oplæg	Klinisk Udviklede retningslinjer (KUR), Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP)	Udredning og behandling inkl. medicin [Primært monofagligt, da samarbejde i model begrænses til LVS og RKKP]	<i>[Ikke fundet beskrevet]</i>	Systematisk men pragmatisk [Nej, men model skal indeholde en stopklods ved store forventede omkostninger] (Ikke fundet specificeret)	Behandlingsvejledninger	[Ikke fundet]	Ikke afklaret
En tilgang		Aktørforankring	Genstandsfelt				
	Realistisk Medicin	DSAM besluttede i 2018 at tilgodese RM som princip i kommende vejledninger	Tilgangen er organisatorisk og rettet mod at skabe klinisk kulturel forandring baseret på seks principper (herunder personcentrering og fælles beslutningstagning) [Monofagligt]				

AGREE II: *The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II*
 DSAM: *Dansk Selskab for Almen Medicin*
 FL: *Finanslov*
 GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system*
 LVS: *Lægevidenskabelige Selskaber*
 MTV: *Medicinsk Teknologi Vurdering*
 QALY: *Quality Adjusted Life Years*
 RU: *Rådgivende Udvalg*
 SSI: *Statens Serum Institut*

Introduktion

I **afsnit 1** uddybes aktørers og organisationers arbejde indledende, herunder målgruppe og genstandsfelt. **Afsnit 2** omhandler rammerne for den enkelte aktørs arbejde, herunder organisering, finansiering, tidsramme og implementering af rådgivning. For forslag beskrives baggrund hvis relevant. **Afsnit 3** redegør for sammensætning af medlemmer i de forskellige grupper i den enkelte organisation samt tilgang til habilitet. **Afsnit 4** redegør for udvælgelse af emner, der tages op af den enkelte aktør. **Afsnit 5** redegør for aktørers metodiske tilgang og hvorvidt de inkluderer sundhedsøkonomisk prioritering. Hvis relevant er mulige udfald af den enkelte aktørs arbejde beskrevet. **Afsnit 6** indeholder bemærkninger omhandlende koordination mellem aktører.

I **afsnit 7** ses en ikke udtømmende liste over andre aktører og tilgange af relevans for det kliniske retningslinjeområde. I afsnittet beskrives regionernes Tværregionalt forum for koordination af medicin og den organisatoriske tilgang Realistisk Medicin

Bilag

Notatet tager udgangspunkt i nedenstående dokumenter, der udgør bilag (se bilagsoversigt).

Bilagsoversigt:

1. Sundhedsstyrelsen: Puljefinansierede NKR (fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside)
2. Kommissorium for det rådgivende udvalg vedr. udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer 2017-2020, Sundhedsstyrelsen (2017)
3. Sundhedsstyrelsens hjemmeside: Sådan udarbejdes NKR
4. SST NKR Metodehåndbogen – Model for udarbejdelsen af nationale kliniske retningslinjer (2018)
5. SST Puljeprojekter Metodehåndbogen - For udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for puljeprojekter 2017-2020 (2018)
6. SST Model for udarbejdelse af Den Nationale Rekommandationsliste (2017)
7. Kommissorium for Medicinrådet
8. Danske Regioners model for vurdering af lægemidler – notat fra Danske Regioner (2016)
9. Medicinrådet overtager opgaver fra Amgros (Medicinrådet, 2020)
10. Kommissorium for tværregionalt forum for koordination af medicin. Notat fra Danske Regioner 2019
11. Forretningsorden i Tværregionalt forum for koordination af medicin (version 2, september 2019)
12. DMCG.dk og RKKP: Statusrapport 2019, Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet – udvikling og opdatering
13. DMCG.dk og RKKP: Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet – udvikling og opdatering (2017)
14. DMCG.dk strategi 2020-2022
15. Udmøntningsaftale om Kræftplan IV (2017-2020) (Regeringen, Danske Regioner, KL)
16. DSAM Holdninger og politikker: Kliniske Vejledninger og FAQtaark (2019)
17. Center for Kliniske Retningslinjer: Strategi 2019-2024
18. Center for Kliniske Retningslinjer: Manual til udarbejdelse af kliniske retningslinjer (2015)

19. Kommissorium for Center for Kliniske Retningslinjer – Clearinghouse (2013)
20. Lægevidenskabelige Selskaber: Det danske Vælg Klogt projekt (2019)
21. Lægevidenskabelige Selskaber: Q og A Vælg Klogt (2019)
22. Danske Regioner: Kloge valg skal præge patientbehandlingen (2019)
23. Lægevidenskabelige Selskaber: Vælg Klogt (2019)
24. VIVE 2019: Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet. Hovedrapport
25. Det Ethiske Råd 2018: Baggrundsnotat om Retfærdig prioritering i det danske sundhedsvæsen
26. Sundhedsstyrelsens høringssvar til Danske Regioners model for et Behandlingsråd (26.01.2020)
27. Danske Regioner: Model for kliniske Retningslinjer, 2020
28. Bilag 1 til Danske Regioners model for kliniske retningslinjer: RKKP-oplæg om Kliniske Udviklede Retningslinjer (KUR) – et landsdækkende initiativ
29. Sundhedsstyrelsen 2018: Pakkeforløb og opfølgningsprogrammer. Begreber, forløbstider og monitorering. For fagfolk.
30. Aftale om Kræftplan III. Aftaler om Finansloven for 2011. Regeringen (Venstre og Konservative), Dansk Folkeparti og Kristendemokraterne.
31. Regeringens Mette Frederiksens Forståelsespapir 2019: Retfærdig retning for Danmark. Socialdemokratiet, Radikale Venstre, SF og Enhedslisten.
32. Konferenceprogram *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020
33. Briefing for Realistic Medicine konferencen 28/1-2020
34. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Erik Jylling
35. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Gregor Smith
36. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Shobhan Thakore
37. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Anne Kaltoft
38. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Peter Gaardboe
39. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Mads K. Hansen
40. Oplæg *Realistic Medicine – Hvad kan vi lære i Danmark?* 28/1-2020 af Anders Beich og Bolette Friderichen
41. Sundhedsstyrelsen: Skema til forslag om nyt nationalt screeningsprogram

42. Sundhedsstyrelsen: Proces for forslag om indførelse af nyt nationalt screeningsprogram
43. Kommissorium for Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer (2018)
44. Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende nationale screeningsprogrammer. Sundhedsstyrelsen, 2014
45. Børnevaccinationsprogrammet 2018, Årsrapport. Sundhedsstyrelsen (2019)
46. Sundhedsstyrelsens indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende vaccination af drenge mod HPV (2019)
47. Danske Regioner: Danske Regioners model for et Behandlingsråd (05.03.2020).
48. DMCG.dk: Retningslinjeskabelon, dansk [Hentet på hjemmeside 25.05.2020].
49. DMCG.dk: Implementering af retningslinjer på kræftområdet. Nyhed 14.05.2020 [Hentet på hjemmeside 26.05.2020].
50. Sundhedsstyrelsen: Habilitetspolitik – Habilitetspolitik og procedurer vedr. habilitetserklæringer (2020).
51. Medicinrådet: Habilitetspolitik i Medicinrådet og procedurer vedr. habilitetserklæringer.
52. Dansk Selskab for Almen Medicin: Habilitet [hentet fra hjemmeside 27.05.2020].
53. Sundhedsstyrelsen: Tilskud til vacciner til visse persongrupper [hentet fra hjemmeside 27.05.2020].
54. Sundhedsstyrelsen: Kriterier for indførelse af nye vacciner [hentet fra hjemmeside 27.05.2020].

1. Formål og status

1.1. Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR) (Sundhedsstyrelsen (SST))

- Etableret
- Målgruppe: Sundhedsprofessionelle samt ledelsesplan med mulighed for at implementere de faglige anbefalinger i regionale/lokale behandlingsvejledninger, fx kvalitetsenheder i regionerne
- To typer af NKR
 - NKR udarbejdet af SST (egne NKR)
 - Puljefinansierede NKR:
 - Faglige selskaber og miljøer kan søge om penge til udvikling af NKR via puljen på Finansloven 2017
 - Puljen opslås 1-2 gange årligt i perioden 2017-2020
 - Udarbejdes helt/delvist på finansiering fra NKR-puljen, men udarbejdes uden for regi af Sundhedsstyrelsen
 - Sundhedsstyrelsen linker til pulje NKR hvis de overholder fastlagte metodekrav
 - Sundhedsstyrelsen foretager ikke en faglig vurdering af pulje NKR
 - Pulje NKR er ikke et udtryk for Sundhedsstyrelsens holdninger eller anbefalinger på det givne område
- Type anbefaling: Faglige anbefalinger/nedslagspunkter
 - Hver SST NKR indeholder ca. 10 fokuserede spørgsmål
 - Hver puljefinansieret NKR indeholder ca. 5 fokuserede spørgsmål
 - NKR er faglig rådgivning, ikke juridisk bindende
- Genstandsfelt: Udredning, behandling og rehabilitering inkl. medicin

1.2. Nationale screeningsprogrammer (Sundhedsstyrelsen (SST))

- Etableret
- Faglig vurdering af om nye screeningsprogrammer bør indføres samt justering af eksisterende screeningsprogrammer
- Type af anbefaling: Faglige anbefalinger
- Målgruppe: politikere, administratorer og sundhedsfagligt personale, som er ansvarlige for beslutninger, tilrettelæggelse og gennemførelse af screeningsprogrammet
 - Hvis SST, i samarbejde med det Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer, anbefaler at et screeningsprogram indføres nationalt, sender SST en indstilling til SUM, der har beslutningskompetence for videre proces
- Genstandsfelt: Screeningsprogrammer

1.3. Vaccinationsprogrammer (Sundhedsstyrelsen (SST))

- Etableret
- Faglig vurdering af om nye vacciner skal indføres samt justering af eksisterende vaccinationsprogrammer
- Type af anbefaling: Faglige anbefalinger
- Målgruppe: SUM modtager faglig indstilling fra SST. SUM har beslutningskompetence for videre proces
- Genstandsfelt: Vaccination

1.4. Den Nationale Rekommandationsliste (NRL) (Sundhedsstyrelsen (SST))

- Etableret
- Målgruppe: Alment praktiserende læger via implementering i national/regionale/lokale behandlingsvejledninger, regionernes individuelle basislister samt Lægemiddelstyrelsens arbejde med tilskud til medicin.
- Type anbefaling: Faglige anbefalinger inden for én lægemiddelgruppe til en specifik sygdom
- Hver SST NRL indeholder et varierende antal fokuserede spørgsmål afhængigt af relevante lægemiddelgrupper til den pågældende sygdom
- NRL er faglig rådgivning, ikke juridisk bindende
- Genstandsfelt: Behandling med lægemidler, der primært iværksættes i almen praksis

1.5. Præparatanmeldelser (Sundhedsstyrelsen (SST))

- Etableret
- Målgruppe: Alment praktiserende læger
- Type anbefaling: Faglige anbefalinger om nye lægemidlers plads i behandlingen af sygdomme, hvor behandlingen kan iværksættes i almen praksis
- Præparatanmeldelser er faglig rådgivning, ikke juridisk bindende
- Genstandsfelt: Nye lægemidler, der primært iværksættes i almen praksis

1.6. Medicinrådet (Danske Regioner)

- Etableret
- Vurderer ny sygehusforbeholdt medicin og indikationsudvidelser af eksisterende sygehusforbeholdt medicin. Virksomheden skal indsende en ansøgning
- Kan også udarbejde fælles regionale behandlingsvejledninger
- Ikke forvaltningsretslig kompetence: Anbefalinger er ikke bindende
- Anbefalinger retter sig primært mod sygehuse i de fem regioner
- Genstandsfelt: Medicin

1.7. DMCG-vejledninger (Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) og Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP))

- Etableret
- DMCG-vejledninger er behandlingsvejledninger, der indgår som det faglige indhold i Kræftpakkerne
- Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG'erne) udarbejder behandlingsvejledninger på kræftområdet understøttet af Sekretariat for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet, der er nedsat af Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP)
 - Kræftområdet, DMCG: Dækkes af ca. 250 retningslinjer
- Behandlingsvejledninger udarbejdes i DMCG-regi ved det, der af RKKP betegnes som Kliniske Udviklede Retningslinjer (KUR)
- Målgruppe: Primært rettet mod sygehuse (sekundær sektor), og primært mod lægefagligt personale, på tværs af specialer, beskæftiget med patientforløb under Kræftpakker
- Genstandsfelt: Udredning og behandling inkl. medicin på kræftområdet

1.8. Faglige/videnskabelige selskaber

- Etableret
- Faglige/videnskabelige selskaber udarbejder behandlingsvejledninger
 - Der er stor variation i disse – både metodemæssigt og organisatorisk
 - Faglige selskaber har via det nuværende pulje NKR koncept mulighed for at søge puljen til at afdække evidensen bag udvalgte spørgsmål i deres behandlingsvejledninger ved brug af de metoder der anvendes i NKR (GRADE). Efter Sundhedsstyrelsen kendskab er dette ikke sket systematisk.
- De fleste faggrupper i sundhedsvæsenet har eget fagligt/videnskabeligt selskab
 - Eksempelvis Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) og 17 faglige selskaber samlet herunder
 - De lægefaglige selskaber er organiseret i Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), der har 125 selskaber under sig
- Målgruppe afhænger af det faglige/videnskabelige selskab
- Genstandsfelt: Udredning, behandling og rehabilitering inkl. medicin. Genstandsfelt varierer afhængig af selskab.

1.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet

- Etableret
- Enkelte regioner udarbejder faglige anbefalinger eller behandlingsvejledninger
 - Der er stor variation i disse – både metodemæssigt og organisatorisk, fx kan arbejdet foregå i de regionale lægemiddelkomitéer

- Målgruppe afhænger af det konkrete produkt, men oftest alment praktiserende læger
- Genstandsfelt: Behandling med lægemidler

1.10. Center for Kliniske Retningslinjer (CFKR) (Dansk Sygeplejeselskab (DASYS))

- Etableret
- Bedømmer sygeplejefaglige retningslinjer og tilbyder metodevejledning
- Udarbejder ikke egne retningslinjer
- Målgruppe: For hver enkelt retningslinje specificeres målgruppe
 - Centerets målgruppe er primært sygeplejefaglig
- Genstandsfelt: Udredning og behandling inkl. medicin, særligt med fokus på pleje

1.11. Vælg Klogt

- Etableret
 - 3-årigt projekt fra 2020 til medio 2023, åbnet som selvstændig enhed ved RKKP i Århus
- Samarbejde mellem LVS og Danske Patienter, finansieret af Danske Regioner
- Skal udarbejde "*undgå at*"-anbefalinger: indsatser, der på et evidensbaseret og patientvurderet grundlag er unødvendige eller skadelige for patienterne
 - Udvælgelse af 3-4 områder i 2020. I den 3-årige organisationsperiode udarbejdes i alt 10 anbefalinger og herefter behandles ca. 10 sygdoms-områder årligt
- Type af anbefaling: Faglige anbefalinger
- Inspireret af internationale *Choosing Wisely*-programmer
- Målgruppe: Da projektet ønsker at omfatte hele patientforløb vil anbefalinger vedrøre flere sektorer og forskellige lægefaglige specialer/andet sundhedspersonale
- Genstandsfelt: Unødvendige procedurer, tests og overbehandling i både udredning og behandling inkl. medicin

1.12. Behandlingsråd (Danske Regioner)

- Forventet opstart 2. kvartal af 2021.
 - Evaluering planlagt efter to år i drift
- Ikke forvaltningsretslige beslutninger
- I forslag er beskrevet kapacitet på 15-25 teknologier årligt (faglige anbefalinger) og få større emner – fx behandlingsregimer – årligt (behandlingsvejledninger)
- Formål: Evaluere forhold mellem omkostninger til og effekt af sundhedsteknologier
- Rådgivende anbefalinger målrettet regionerne

- Genstandsfelt: Medicinsk udstyr og sundhedsteknologier, både i brug, nye og kommende. I udgangspunktet er genstandsfeltet løst beskrevet, men i opstartsfasen vil fokus være på produkttyper, hvor der foreligger et vist niveau af dokumentation for effekter og omkostninger
 - Behandlingsrådet kan vurdere emner, hvis anvendelse går på tværs af hospitaler, almen praksis og kommuner.

1.13. Kliniske Udviklede Retningslinjer (KUR) (Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP))

- Oplæg til mulig model under indstilling fra Danske Regioner om model for kliniske retningslinjer
 - Indstilling går på:
 1. At retningslinjesekretariatet i RKKP med repræsentanter fra LVS udvikler forslag til model for de kliniske retningslinjer, der udarbejdes i de faglige miljøer
 2. At sundhedsdirektørkredsen tilkendegiver, at regionerne påtager sig ansvaret for at arbejde for udvikling af en fælles IT-plattform til visning af alle kliniske retningslinjer i Danmark
- Mål: Model, der på sigt skal blive en skabelon for alle kliniske retningslinjer, der udarbejdes i de faglige miljøer i Danmark
- Afsender: RKKP
 - RKKP om mulig fremtidig udbredelse af KUR til andre områder end kræft gennem et samarbejde mellem RKKP og LVS
 - Oplæg vedlagt som bilag til Danske Regioners indstilling om model for kliniske retningslinjer udarbejdet i faglige miljøer
 - LVS har omkring 700 retningslinjer
- Genstandsfelt: Udredning og behandling inkl. medicin

2. Rammer

2.1. NKR (SST) [etableret]

- Finanslovsfinansieret 2017-2020
 - Puljefinansieret NKR: Faglige miljøer ansøger SST
- Organisering:
 - Det rådgivende udvalg: Rådgiver om metodevalg, rammer, kriterier for tildeling af midler og høres før udvælgelse af ansøgere til modtagelse af puljemidler og før publikation af de enkelte retningslinjer
 - Sekretariat i SST
 - For hver SST NKR
 - nedsættes en sundhedsfaglig arbejdsgruppe udpeget af relevante faglige selskaber
 - nedsættes en referencegruppe
 - SST nedsætter et projektsekretariat (projektleder, fagkonsulent, metodekonsulent, søgespecialist og formand)
- Tidsramme: 1 år pr. NKR
- Implementering: SST NKR og pulje-NKR skal indeholde overvejelser om implementering og monitorering. Sundhedsstyrelsen har ikke ansvar for implementering af egne NKR. Implementeringen skal ske lokalt/regionalt/kommunalt. Sundhedsstyrelsen monitorerer ikke systematisk egne NKR.
- Publiceres på sst.dk

2.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]

- SST har nedsat et Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer, der yder faglig rådgivning til SST fx i forbindelse med vurdering af forslag om nye screeningsprogrammer
- Der kan nedsættes arbejdsgrupper i forbindelse med udarbejdelse af konkrete faglige anbefalinger for et screeningsprogram
- Finansiering: Inden for Sundhedsstyrelsens rammebevilling eller konkrete opgaver i tillæg via finanslov
- Anbefalinger publiceres på sst.dk
- Implementering kan ske efter overordnede beslutninger på nationalt og regionalt plan.
 - Regionerne er ansvarlige for implementering af konkrete screeningsprogrammer
 - I nogle programmer oprettes en landsdækkende styregruppe. Dertil er der kliniske kvalitetsdatabaser for de tre kræftscreeningsprogrammer, som løbende monitorerer på programmet og udgiver årsrapporter
 - Finansiering af programmets udførelse aftales mellem stat og regioner

2.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]

- SST har det overordnede ansvar for de nationale vaccinationsprogrammer
- SST behandler ansøgninger om tildeling af klausuleret tilskud til vacciner til afgrænsede persongrupper
- SST har nedsat Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg, der yder løbende faglig rådgivning til SST
- I forbindelse med konkrete vurderinger af indførelse af nye vacciner eller udvidelse af målgrupper kan nedsættes faglige arbejdsgrupper
- Typisk udarbejdes medicinske teknologivurderinger (MTV), som danner grundlag for Sundhedsstyrelsens faglige indstilling.
- Medicinske teknologivurderinger publiceres på sst.dk
- Finansiering: Inden for Sundhedsstyrelsens rammebevilling eller via finanslov
- SST udarbejder faglig indstilling, som sundhedsministeren træffer beslutning om. Vaccination som en del af de nationale vaccinationsprogrammer foregår primært i almen praksis efter aftale om honorering med Danske Regioner. Kommunerne organiserer desuden tilbud til borgere primært i forbindelse med den årlige influenzavaccination.
- SSI:
 - rådgiver SST og sundhedspersonale om det danske børnevaccinationsprogram
 - rådgiver om vacciner, der ikke indgår i programmer, herunder rejsevacciner
 - er ansvarlig for forsyning af vacciner
 - overvåger tilslutning til vaccinationsprogrammer og forekomsten af de vaccineforebyggelige sygdomme

2.4. NRL (SST) [etableret]

- Organisering:
 - Det rådgivende udvalg: Rådgiver om metodevalg og valg af terapiområder
 - Sekretariat i SST
 - For hver SST NRL nedsættes en sundhedsfaglig arbejdsgruppe udpeget af relevante faglige selskaber (specialistgruppe)
- SST har ikke ansvar for implementering af egne NRL. Implementeringen skal ske regionalt, bl.a. i forbindelse med regionernes basislister. Sundhedsstyrelsen monitorerer ikke systematisk egne NRL
- Publiceres på sst.dk
- Finansiering: Finansloven

2.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]

- Udarbejdes af medarbejdere i SST eller tilknyttede konsulenter med eventuel rådgivning af relevante SSTs sagkyndige
- Sundhedsstyrelsen har ikke ansvar for implementering af præparatanmeldelser. Implementeringen kan ske regionalt eller hos den enkelte alment praktiserende læge. Sundhedsstyrelsen monitorerer ikke systematisk egne præparatanmeldelser
- Den publicerede præparatanmeldelse bliver indplaceret i eventuel relevant baggrundsnotat for NRL efter høring i specialistgruppen
- Finansiering: Finansloven

2.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]

- Regionalt samarbejde
- Finansiering: Regionerne deler udgifterne mellem sig i henhold til den til enhver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhed.
 - Regionerne afholder udgifter via Danske Regioner.
 - Danske Regioners bestyrelse udarbejder og vedtaget årligt Medicinrådets budget
- Sagsbehandlingstid på 16 uger pr. lægemiddel (fra 2020 efter indførelse af QALY-metode)
- Organiseret i tre enheder: Rådet, Sekretariatet og fagudvalgene/faglige fora
 - Rådet udgør øverste ledelse og nedsætter fagudvalg/faglige fora
- Implementering: Medicinrådets anbefalinger af nye lægemidler samt rådets behandlingsvejledninger implementeres af regionerne.
- Publiceres på medicinraadet.dk

2.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]

- De enkelte DMCG'ere arbejder med udvikling og opdatering
 - Der er 24 DMCG'ere
 - Understøttes af Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet, placeret i RKKP
 - DMCG har et retningslinjeudvalg samt andre udvalg
- DMCG-vejledninger udgør det faglige indhold af Kræftpakkerne. DMCg.dk og Sundhedsstyrelsen samarbejder om sammenhæng mellem Kræftpakkerne og DMCG-vejledninger
 - Kræftplan IV løber fra 2017-2020
- Finansiering: Varig finansiering på Finanslov med 4 mio. kr. årligt fra 2017 og frem til DMCG'ernes arbejde med kliniske retningslinjer.
 - Fra udmøntningsaftale om kræftplan IV: Udmøntes via SST.
 - Evt. supplerende bevilling fra RKKP.
- Publiceres på DMCG'ernes egne hjemmesider, og dmcg.dk linker dertil.

- RKKP arbejder på løsning til visning af retningslinjer på web/mobile enheder
- Overvejelser om at flytte opgaver med litteratursøgning og evidensvurdering ind i Retningslinjese sekretariatet grundet udfordring med at finde kliniker-tid
- Undersøger samarbejde med RKKP om monitorering
- Implementering:
 - SST henviser til DMCG-vejledninger i kræftpakkeforløbsbeskrivelser. Regioner og kommuner skal forankre disse forløbsprogrammer, herunder DMCG-vejledninger, i sundhedsaftalerne
 - DMCG har igangsat projekt, der skal undersøge implementeringspraksis

2.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]

- Rammer varierer fra selskab til selskab
 - Generelt nedsættes arbejdsgrupper til at udarbejde vejledninger. Arbejdsgrupperne er ofte monofaglige, men der er eksempler hvor flere selskaber går sammen om fælles vejledninger.
 - Finansiering: Ofte uden ekstern finansiering
 - Faglige selskaber har i 2017-20 kunne søge om penge til at udvikle egne NKR via puljen fra Finansloven 2017. Puljen administreres af SST og udmøntes af SUM
 - Neurologisk selskab har på FL2019 modtaget 2.900.000 kr. til udvikling af behandlingsvejledning til epilepsi. Selskabet har afslået at udarbejde anbefalinger, på udvalgte spørgsmål, efter SST NKR metode
 - Vejledninger publiceres primært på selskabers egen hjemmeside
 - Implementering: Forskelligt
 - Generelt publiceres vejledninger på selskabernes hjemmeside
 - Behandlingsvejledningerne kan implementeres i lokale og regionale retningslinjer fx som instrukser på sygehusafdelinger og hos privat praktiserende læger mm.
 - Tages i betragtning i Lægemiddelstyrelsens arbejde med medicintilskud
 - SST udarbejder ikke behandlingsvejledninger og henviser generelt til de faglige selskaber i forhold til behandlingsvejledninger

2.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet [etableret]

- Rammer varierer fra produkt og fra region
- Finansiering: Inden for regioners budget eller ved særlige bevillinger
- Ofte udelukkende deltagelse af regionale repræsentanter
- Publiceres oftest på egne hjemmesider eller sundhed.dk
- Implementeringen varierer, men kan være lokale og regionale fx som instrukser på sygehusafdelinger og hos privat praktiserende læger mm.

2.10. CFKR (DASYS) [etableret]

- Etableret og ejet af DASYS
- Selvstændig økonomi: Finansiering ved indtægter fra medlemsbidrag/kontingenter, indtægter fra undervisning og andet
- Organisationer (hospitaller, kommuner og de danske university colleges) kan være medlemmer via kontingent
 - Medlemmer, herunder DASYS, får gratis vurdering af retningslinjer og vejledning
 - Ikke-medlemmer kan betale for vejledning og bedømmelse af retningslinjer
- Betegner sig en uafhængig og akademisk instans, placeret på Aalborg Universitet
- Publiceres på cfkr.dk
 - Linker til retningslinjer fra SST og Statens Serum Institut samt egne bedømte retningslinjer

2.11. Vælg Klogt [etableret]

- Er etableret af LVS og Danske Patienter. Vælg Klogt modellen evalueres efter tre projektår med henblik på stillingtagen til yderligere eller varig finansiering. Finansieret med 8,5 mio. kr. fra Danske Regioner
 - Udgifter til arbejdet deles imellem Danske Regioner og de fem regioner
- Rådgivende anbefalinger udarbejdes og stilles til rådighed for sundhedsvæsenet og offentligheden. Kan derefter fx indarbejdes i behandlingsvejledninger
 - Anbefalingerne indskrives i de lægevidenskabelige selskabers kliniske retningslinjer. Derudover vil anbefalingerne være digitalt tilgængelige på en fælles offentlig platform (forventet samarbejde med sundhed.dk)
- Implementering: Der udarbejdes anbefalinger og faciliteres implementeringsredskaber til det danske sundhedsvæsen. Anbefalingerne implementeres ved udvikling og afprøvning af forskellige konkrete indsatser i sundhedsvæsenet. Al implementering beror på et tværfagligt samarbejde mellem sundhedspersoner, patienter og/eller pårørende.
- Samarbejde med RKKP, der bistår med effektmåling. Vælg Klogt bygger på samarbejder med kvalitetsorganisationer i regioner og almen praksis, lægevidenskabelige selskaber, patient- og pårørendeforeninger, STPS, KL, Sundhed.dk m.fl.

2.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]

- Finansiering: Regionerne
- Formand udpeges af Danske Regioner. Formand ansætter direktør, direktør ansætter sekretariat

- Organiseret i et råd, et sekretariat og midlertidige faglige udvalg, der nedsættes til at udarbejde konkrete evalueringer
- Proces:
 - Sekretariat og fagudvalg evaluerer og udformer beslutningsgrundlag (evaluering)
 - Evaluering fremlægges for rådet ved Fagudvalgets formand, en sundhedsøkonom og en patientrepræsentant
 - Rådet træffer beslutning om anbefaling
 - Referencegruppe: Rådet er forpligtet til 3 årlige møder med en referencegruppe med repræsentanter fra industrien
- Evalueringer forventes at tage 4-8 måneder, for de større emner op til 12 måneder.
- Implementering: Anbefalinger målrettes regionerne
 - Anbefalinger gives til LVS til videre orientering og til Danske Regioner med henblik på sikre ledelsesmæssig opbakning til ensartet implementering af anbefalinger i regionerne
- Udstilling af anbefalinger: på hjemmeside [ikke tilgængelig endnu]
- Bygger i vid udstrækning på model for Medicinrådet
 - Væsentlige forskelle i metodisk tilgang
 - I Medicinrådet skal alle nye sygehusforbeholdte lægemidler vurderes (hvis virksamheden indsender en ansøgning); det bliver ikke tilsvarende tilfældet for Behandlingsrådet at alle nye sundhedsteknologier vurderes
- Etisk Råds baggrundsnotat om *Retfærdig prioritering i det danske sundhedsvæsen*
 - Stor forskel på Danske Regioners behandlingsråd og det mere overordnede behandlingsråd, som der har været politisk snak om på baggrund af Etisk Råds baggrundsnotat og som er nævnt i Regeringen Mette Frederikssens forståelsespapir

○

2.13. Klinisk Udviklet Retningslinjer (KUR) under RKKP [oplæg]

- Modellen er ikke vedtaget endnu
- Baggrund beskrevet i indstilling:
 - Forskellig metode, kvalitet og grad af evidens bag retningslinjer i dag
 - Overlappende retningslinjer på et behandlingsområde og ikke nødvendigvis konsensus om anbefalingerne inden for det faglige område
 - De Lægevidenskabelige Selskaber oplever behov for sekretariatsbistand ved udarbejdelse af retningslinjer, fx støtte til litteratursøgning
 - Tvivl om juridisk status af retningslinjer:
- *"(...) brug for at få præciseret nationalt, at kliniske retningslinjer, udarbejdet i de faglige miljøer, og som derfor ikke har ophæng i lovgivningen, ikke kan tillægges juridisk status i forhold til tilsyn og sanktioner, rettet mod sundhedsprofessionelle"*
- Skalering af rammer fra udvikling af DMCG-vejledninger og tilpasning til Lægevidenskabeligt Selskab (LVS), der har 125 medlemsselskaber

- Forankret i kliniske miljøer, men suppleres med metodemæssig og administrativ bestand fra et sekretariat under RKKP
- Finansiering: [Ikke fundet]
- Implementering af retningslinjer: [Ikke fundet beskrevet]

2.14. Realistisk Medicin [tilgang]

Realistisk Medicin søges anvendt i DSAM-vejledninger, men ellers ikke rammesat i Danmark

3. Sammensætning af medlemmer

3.1. NKR (SST) [etableret]

- Det rådgivende udvalg for NKR: SST varetager formandskab og sekretariat
 - 1 repræsentant udpeget af SST (formandsskab)
 - 6 repræsentanter udpeget af Danske Regioner, heraf 1 fra hver region
 - 1 repræsentant udpeget af Kommunernes Landsforening
 - 1 repræsentant udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet
 - 3 repræsentanter udpeget af Sammenslutningen af de Lægevidenskabelige Selskaber, heraf 1 fra specialet almen medicin
 - 1 repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab
 - 1 faglig repræsentant udpeget af Danske Fysioterapeuter
 - 1 repræsentant udpeget af Danske Patienter
- Den sundhedsfaglige arbejdsgruppe til hver NKR består af 5-10 medlemmer, der udpeges af relevante faglige selskaber
- Referencegruppens medlemmer til hver enkelt NKR er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området
- For alle, der arbejder for eller rådgiver SST under udarbejdelse af SSTs egne NKR, vurderes habilitet i henhold til SSTs Habilitetspolitik.

3.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]

- Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer
 - Formandskab og sekretariat fra SST
 - 2 repræsentanter fra Danske Regioner
 - 1 repræsentant fra Danske Patienter
 - 1 repræsentant fra Etisk Råd
 - 2 repræsentanter fra Lægevidenskabelige Selskaber
 - 1 repræsentant fra hver af Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet
 - Ved behov kan yderligere medlemmer samt eksterne eksperter inddrages
- Arbejdsgruppe sammensættes til udarbejdelse af konkrete anbefalinger med eksperter og repræsentanter fra eksterne aktører
- SST vurderer habilitet i henhold til SSTs Habilitetspolitik

3.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]

- Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg
 - Består af eksperter inden for børnesygdomme, infektionssygdomme, almen medicin, epidemiologi og lægemidler/vacciner

- Medlemmerne er udpeget af de relevante lægevidenskabelige selskaber og Statens Serum Institut. På møder deltager desuden Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsens sagkyndige i hhv. infektionsmedicin og pædiatri
- Faglige ad hoc arbejdsgrupper kan nedsættes med repræsentanter fra relevante faglige selskaber, patientforeninger og myndigheder
- SST vurderer habilitet i henhold til SSTs Habilitetspolitik

3.4. NRL (SST) [etableret]

- Det rådgivende udvalg for NRL: SST varetager formandskab og sekretariat
 - 1 repræsentant udpeget af SST (formandsskab)
 - 4 repræsentanter udpeget af Sammenslutningen af de Lægevidenskabelige Selskaber
- Den sundhedsfaglige specialistgruppe til hver NRL består af 4-12 medlemmer, der udpeges af relevante faglige selskaber
- For alle, der arbejder for eller rådgiver SST under udarbejdelse af SSTs egne NRL, vurderes habilitet i henhold til SSTs Habilitetspolitik.

3.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]

- Udarbejdes udelukkende af SSTs egne medarbejdere eller tilknyttede konsulenter med eventuel rådgivning fra SSTs relevante sagkyndige
- For SSTs egne medarbejdere og tilknyttede konsulenter vurderes habilitet i henhold til SSTs Habilitetspolitik

3.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]

- Rådet består af op til 17 medlemmer
 - To formænd, der udpeges af Danske Regioner
 - Fem lægefaglige direktører eller cheflæger. Hver region udpeger et medlem
 - Tre repræsentanter fra LVS
 - To kliniske farmakologer udpeget af regionerne
 - To repræsentanter fra Danske Patienter
 - En sygehusapoteker udpeget af regionerne
 - To faglige repræsentanter kan udpeges ved behov af rådsmedlemmerne
 - Fire observatører uden stemmeret. En fra hver af SST, Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen og Amgros
 - Rådet kan selv udpege to medlemmer, hvor der mangler viden
- I 2020 blev sekretariatet udbygget med 5 sundhedsøkonomer til at integrere QALY i vurderingen

- Fagudvalg og faglige fora: Formand indstilles fra LVS. Rådet beslutter, hvilke faglige kompetencer, udvalg/fora skal indeholde, dog mindst én patientrepræsentant til hvert udvalg/fora
- Medicinrådet vurderer habilitet i henhold til Medicinrådets Habilitetspolitik

3.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]

- De enkelte DMCG'ere organiserer sig internt og sikrer, at retningslinjerne er multidisciplinært forankrede og med relevante bidrag fra ikke-klinisk side (fx metode-specialister)
- Godkendelse af det faglige indhold i vejledninger varetages ligeledes af den enkelte DMCG, der også forestår evt. høring
- En habilitetspolitik er ikke fundet for DMCG.dk eller krav til habilitet for dem, som udarbejder retningslinjer.

3.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]

- Forskelligt fra selskab til selskab
- Tilgang til habilitet varierer på tværs af selskaber. De færreste selskaber har en officiel habilitetspolitik til at vurdere, om dem som udarbejder selskabets behandlingsvejledninger er habile.
 - DSAM har regler for habilitet og selvdeklarering i forbindelse med udarbejdelse af retningslinjer

3.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet

- Forskelligt fra produkt og region
- Tilgang til habilitet varierer, men medlemmer af regionale lægemiddelkomiteer udfylder habilitetserklæring

3.10. CFKR (DASYS) [etableret]

- Sekretariat:
 - Ledes af en professor. Lederen referer til *Rådet for CFKR*
 - Deltager i udvikling af kliniske retningslinjer
 - Sekretær for *Det videnskabelig Råd*
- Rådet for CFKR
 - Formand udpeges af DASYS
 - Næstformand: formand for DASYS
 - En chefsygeplejerske/sygeplejerskedirektør fra hver region
 - 2-3 medlemmer fra sygepleje-uddannelsesinstitutioner

- 1 medlem fra KL
 - Formand for det videnskabelige råd
 - 1 medlem med særlige kompetencer ved behov
 - 1 medlem fra SST (observatør)
- Det Videnskabelige Råd:
 - Opgave: At rådgive Rådet for CFRK om metodiske og forskningsmæssige spørgsmål
 - Medlemmer skal have ph.d.-grad eller kunne dokumentere videnskabelig kompetencer. Der er formelle krav til, hvilke kompetencer medlemmer af rådet samlet skal have
 - Formand skal være professor ved fakultetet, der huser CFRK
 - Op til 10 medlemmer, mindst 3 skal være uddannede sygeplejersker
- Tilgang til habilitet
 - CFRK vejleder til at habilitetserklæringer offentliggøres for arbejdsgruppemedlemmer, der udarbejder retningslinjer
 - Det Videnskabelige Råd beskrives som uvildig rådgivning ift. organisationer og interesser. Videre information om habilitet eller en habilitetspolitik er ikke fundet

3.11. Vælg Klogt [etableret]

- Styregruppe: 2 repræsentanter fra hver af Danske Regioner, Danske Patienter og LVS.
 - Formandskab for styregruppen: Danske Patienter
 - Sekretariat ledes af formand fra LSV og består af 4 medarbejdere
- En referencegruppe planlægges med repræsentanter for samarbejdspartner (regionerne, kommunerne, Danske Sygeplejersker, RKKP, SST m.fl.)
- Vælg Klogt hviler på brede samarbejder med kvalitetsorganisationer i regioner og almen praksis, lægevidenskabelige selskaber, patient- og pårørendeorganisationer, STPS, KL, Sundhed.dk m.fl.
- Tilgang til habilitet: Ved deltagelse i workshops i forbindelse med udvikling af nye anbefalinger indhentes habilitetserklæring fra deltagerne

3.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]

- Rådet: Øverste ledelse (1/3 udpeges hvert år startende efter 3 år i drift)
 - 15 medlemmer med stemmeret:
 - 1 formand fra Danske Regioner
 - 5 repræsentanter fra sygehusledelser (hver region udpeger et medlem med sundhedsfaglig baggrund)
 - 2 fra LVS (LVS opfordres til at 1 medlem er fra DSAM), 1 fra DASYS, 1 fra Danske Patienter, 1 fra Danske Handicaporganisationer
 - 2 sundhedsøkonomer udpeget af Behandlingsrådet [repræsentanter ikke en organisation]

- 2 faglige repræsentanter, udpeget af Behandlingsrådet for en to-årig periode med henblik på at sikre bredde i faglighed
 - 2 observatører: 1 fra Lægemiddelstyrelsen og 1 fra SST
- Sekretariat: Sammensættes med henblik på metodiske kompetencer
- Fagudvalg: Nedsættes til evaluering af konkrete emner
 - Fagfolk inden for sundhed, sundhedsøkonomi, indkøb, en-flere patienter med praktisk erfaring om emnet.
 - Patienter udpeges af relevant patientforening
 - Evt. kommuner og almen praksis hvis emnet benyttes tværsektorielt
 - Formand vil ofte blive udpeget efter indstilling fra LVS medmindre anden faglig baggrund er oplagt grundet emnet
- Habilitetserklæringer vil blive offentliggjort

3.13. KUR (RKKP) [oplæg]

[Ikke fundet specificeret]

-

4. Udvælgelse af emner

4.1. NKR (SST) [etableret]

- SST er overordnet ansvarlig for valg af emner på baggrund af en indstilling fra det Rådgivende Udvalg for NKR
- Prioriterer områder med stor sygdomsbyrde og behov for en tværfaglig indsats, og hvor der er
 - tvivl om evidensen
 - betydelig variation på tværs af landet
 - skred i indikationer
 - nye teknologier
 - eller hvor dansk praksis afviger fra international praksis

4.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]

- Der kan stilles forslag til nye screeningsprogrammer én gang årligt fra faglige selskaber, organisationer og miljøer på sundhedsområdet.

- Flere aktører kan gå sammen om forslag og kan indgå i samarbejde med regioner, kommuner og andre aktører
 - Forslag skal overholde en række kriterier fastlagt af SST
- Det Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer rådgiver bl.a. SST om, hvorvidt der er grundlag til at gå videre med forslaget eller om der mangler yderligere oplysninger. Derudover kan udvalget inddrages i aktuelle problemstillinger på screeningsområdet.
- SST beslutter, om der er grundlag for at gå videre med forslaget

4.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]

- SST er overordnet ansvarlig for udvælgelse af emner. Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg, herunder særligt Statens Serum Institut, kan stille forslag og rådgive. Sundhedsministeren beslutter efter faglig indstilling fra Sundhedsstyrelsen, hvilke vacciner der skal være i programmet.
- Ansøgningen om klausuleret tilskud til en vaccine kan indgives af den, der bringer vaccinen på markedet i Danmark
 - I forbindelse med ansøgninger om tildeling af klausuleret tilskud til vacciner til afgrænsede persongrupper indhenter SST rådgivning hos egne sagkyndige eller SSI og hos en ekstern sundhedsøkonom.

4.4. NRL (SST) [etableret]

- SST er overordnet ansvarlig for valg af sygdomsområder og lægemiddelgrupper på baggrund af rådgivning af det rådgivende udvalg for NRL og specialistgruppen for hvert sygdomsområde
- For hver hovedgruppe i de 14 anatomiske hovedgrupper (ATC-system) vælges de sygdomme, hvor lægemiddelbehandlingen foretages i almen praksis. Af de identificerede sygdomme prioriteres de, hvor byrden for almen praksis er betydelig, fx defineret ved et stort antal patienter, hvor farmakologisk behandling ofte indgår. For hvert baggrundsnotat identificeres samtlige lægemidler med indikation for behandling af den pågældende sygdom, hvor behandlingen primært iværksættes i almen praksis

4.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]

- SST udvælger de i Danmark nye markedsførte lægemidler, hvor lægemidlet forventes at iværksættes i almen praksis

4.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]

- Emner tages op, når lægemiddelvirksomheder ansøger Medicinrådet om ibrugtagning af ny sygehusmedicin som standardbehandling
- Emner kan derudover også tages op af Rådet selv fx ud fra indkommende forslag. Det er primært i forhold til behandlingsvejledninger

4.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]

- Emne vælges af den enkelte DMCG evt. med input fra kollegaer i videnskabelige selskaber, andre sundhedsprofessionelle og/eller metodeeksperter
- Patienter kan også involveres i afgrænsningen af emnet

4.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]

- Forskelligt fra selskab til selskab
 - Eksempel: DSAM
 - Alle medlemmer af DSAM kan skriftligt via mail stille forslag til emne
 - DSAM's bestyrelse beslutter valg af emne
 - Beskriver at udvælge områder, hvor der er et forbedringspotentiale ift. outcome for patienter ved at vurdere forslag på relevans for almen praksis, tyngde af emne, forbedringspotentiale, eksisterende vejledninger og forventning til/formål med vejledning

4.9. Enkelte regioners egne anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet

- Forskelligt fra region til region
- Udvælgelse kan være på baggrund af regionale udfordringer på bestemte områder eller regionale eller nationale prioriterede områder

4.10. CFKR (DASYS) [etableret]

- Faglige selskaber, hospitaler m.m. initierer selv udarbejdelse af retningslinjer og kan så indsende til bedømmelse hos CFKR eller bede om vejledning, hvis retningslinjen opfylder krav beskrevet i CFKR's manual, bl.a. til emne og metode
- Det Videnskabelige Råd i CFKR kan stille forslag til emner
- Sekretariatet tager selv initiativ til udarbejdelse eller opdatering af en klinisk retningslinje årligt

4.11. Vælg Klogt [etableret]

- Udvælgelse sker i det første år med udgangspunkt i internationale Choosing Wisely anbefalinger. De følgende 2 år på baggrund af input fra bl.a. lægevidenskabelige selskaber og Danske Patienters medlemmer, hvorefter arbejdet valideres med udgangspunkt i videnskabelig litteratur. Områder og anbefalinger udvælges på baggrund af en række kriterier, der er beskrevet i Vælg Klogts metodehåndbog.

4.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]

- Forslag stilles ved ansøgning
- Forslagsstillere er hospitalsledelser og regioner. Virksomheder kan søge, hvis de kan sandsynliggøre, at deres emne ikke medfører meromkostninger eller mindsker kvalitet
 - Lægefaglige selskaber og andre faglige selskaber kan ikke foreslå emner
- Udvælgelse: Forslag skal igennem en række trin i sekretariatet, før Rådet beslutter om der skal igangsættes vurdering
 - Emner der evalueres offentliggøres og producent orienteres
- Forslag til de årlige 2-3 større analyser kan stilles af hospitalsledelser, regioner, regionsråd, og Behandlingsrådet selv
 - Danske Regioners bestyrelse udvælger de 2-3 årlige større analyse-temaer

4.13. KUR (RKKP) [oplæg]

[Ikke fundet specificeret]

-

5. Metodisk tilgang

5.1. NKR (SST) [etableret]

- NKR er baseret på GRADE-metoden og PICO-tilgang
 - Model for arbejdet indeholder
 - SST NKR Metodehåndbog
 - Generisk tidsplan
 - Retningslinjer for søgning og vurdering af litteratur
 - Vejledninger til anvendelse af de udvalgte metodiske redskaber til evidensarbejdet
 - Der er forskellige dokumenter til hhv. puljeprojekterne 2017-20 samt til de arbejds- og referencegrupper, der er med i SST egne NKR
- Sundhedsøkonomiske analyser inkluderes ikke
- Retningslinjerne sendes i offentlig høring
- For pulje-NKR:
 - Sundhedsstyrelsen vil kvalitetsvurdere den kliniske retningslinje før publicering baseret på AGREE II instrumentet

5.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]

- SST vurderer hvorvidt samlede fordele opvejer ulemper. Her medtages gavnlige virkninger, mulige fysiske, psykiske og sociale skadevirkninger for de berørte samt økonomiske og sociale konsekvenser for samfundet
 - Sundhedsøkonomi og etik indgår
- SST har opstillet en række kriterier, der bør lægges til grund ved beslutninger vedrørende screeningsprogrammer
- Screeningsprogrammerne sendes i offentlig høring
- Proces ved forslag om indførelse af nyt program:
 - Forslag forelægges det Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer. På baggrund af udvalgets rådgivning beslutter SST om der er grundlag for at udarbejde en faglig indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet (SUM)

5.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]

- SST baserer sin faglige vurdering på medicinske teknologivurderinger (MTV) hvori bl.a. gavnlige effekter, potentielle skadevirkninger, målgruppens accept, etiske overvejelser og sundhedsøkonomiske konsekvenser vurderes i forhold til at indføre en ny vaccine eller at udvide en målgruppe for vaccination.
 - SST har opsat seks aspekter, der indgår i en samlet vurdering af en vaccine

- Sundhedsøkonomi indgår som et aspekt
 - I nogle tilfælde baseres vurdering på en mindre omfattende vurdering, fx en mini-MTV
- MTV'en sendes i offentlig høring
- SST udarbejder faglig indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet (SUM)

5.4. NRL (SST) [etableret]

- NRL er baseret på en GRADE-inspireret metode og PICO-tilgang samt systematisk litteratursøgning
 - Model for arbejdet indeholder
 - SST Model for udarbejdelse af NRL
 - Generisk tidsplan
- Sundhedsøkonomiske analyser inkluderes ikke
- NRL sendes i offentlig høring

5.5. Præparatanmeldelse (SST) [etableret]

- Udarbejdelse af præparatanmeldelser er ikke baseret på en fastsat metode, men der findes intern vejledning til udarbejdelse af anmeldelserne, der bl.a. indeholder en gennemgang af effekt og bivirkninger
- Hvis der findes en NRL på området, følger gennemgangen metoden for NRL, og lægemidlet indplaceres i det pågældende NRL efter høring i specialistgruppen
- Præparatanmeldelsen sendes i høring hos firmaet med markedsføringstilladelsen

5.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]

- Benytter GRADE og fra 2020 QALY¹.
- Ud over Folketingets 7. principper for prioritering af sygehusmedicin, så har Medicinrådet mulighed for at inddrage et alvorlighedsprincip og et forsigtighedsprincip. Disse to principper er udstedt af Danske Regioner.
- Inkludering af sundhedsøkonomiske analyser og vurderinger:
 - Amgros foretager prisforhandlinger og afholder udbud. (Medicinrådet har overtaget udarbejdelsen af de økonomiske analyse fra 1. januar 2020)
- Rådets anbefalinger sendes ikke i offentlig høring. Den ansøgende virksomhed bliver hørt og har mulighed for at kommentere
- Rådets træffer beslutning om at anbefale ibrugtagning af medicin samt anvendelse af medicin ved stemmeflertal, hvis der ikke kan opnås enighed
 - Rådets beslutning kan ikke ankes eller lignende

¹ QALY: Quality-adjusted life year, bruges som effektmål i sundhedsøkonomiske evalueringer. Kombinerer livskvalitet og forventet levetid til en samlet livskvalitet. 1 QALY svarer til et leveår ved perfekt helbred

- Mulige udfald:
 - Anbefaling til regionerne om, at lægemidlet tilbydes som standardbehandling
 - Anbefaling om protokolleret ibrugtagning
 - Anbefaling om ibrugtagning til en snæver indikation eller mindre patientgruppe
 - Lægemidlet kan ikke anbefales som standardbehandling

5.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]

- Systematisk men pragmatisk metodisk tilgang
 - Baseres på foreliggende evidens i en proces tilpasset det enkelte fagområde
 - Gradvis udvikling i kvalitet
- Vejledningsmaterialer og retningslinjeskabelon foreligger
 - KUR udarbejdes i en fælles skabelon, der afspejler AGREE II. Litteratur og anbefalinger graderes med Oxford-metoden²
 - En fælles model for alle DMCG'ere: I gang med overgang til fælles format
- Opdatering: Fastlagte arbejdsgange
- Sundhedsøkonomiske analyser inkluderes ikke
- Anbefalinger der forventes at udløse betragtelige merudgifter sendes i forsøgsordning til høring i Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)
 - En styregruppe med repræsentation af hospitalsdirektører screener anbefalinger og vurderer behov for konsekvensvurdering i baglandet. Evt. videre til bestyrelsen (udgøres af Sundhedsdirektørkredsen) der bidrager til konsekvensafklaring og kobling ind i ledelsessystemerne i de fem regioner

5.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]

- Stor variation i metodisk tilgang
- Stor variation i omfanget af de udviklede behandlingsvejledninger
- Det varierer, hvorvidt de faglig selskabers behandlingsvejledninger sendes i offentlig høring
- Sundhedsøkonomiske analyser inkluderes ikke
 - Nogle selskaber opfordrer til at sundhedsøkonomiske overvejelser medtages. Fx anbefaler DSAM at vejledninger indeholder overvejelser om hvorvidt anbefaling munder ud i større ressourcetræk

² Ved brug af Retningslinjesekretariatets oversættelse og fortolkning af OCEBM Levels of Evidence Working Group, "The Oxford 2009 Levels of Evidence"

5.9. Enkelte regioners anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet

- Stor variation i metodisk tilgang og omfang af anbefalinger og vejledninger
- Anbefalingerne og behandlingsvejledningerne sendes ikke i offentlig høring

5.10. CFKR (DASYS) [etableret]

- Bedømmelsesprocedure:
 1. Intern bedømmelse i CFKR sekretariat baseret på AGREE II pkt. 8-14 samt CFKR manual. Sendes i høring hos faglige- og videnskabelige selskaber og institutioner
 2. Ekstern bedømmelse af tre bedømmere tilknyttet CFKR, hver foretager en uafhængig bedømmelse baseret på AGREE II
 3. Offentlig høring
- Baserer metode og manual på SST NKR Metodehåndbog (GRADE)
 - Materiale: Egen manual, skabeloner, checkliste. Henviser til SST NKR Metodehåndbog, GRADE og AGREE II
 - Forsøger at vurdere accept og gennemførlighed af interventionen for patienter og klinikere baseret på kvalitative studier. Her arbejder CFKR på metodeudvikling
 - Ved manglende forskning: Anbefaling baseres på konsensus i arbejdsgruppe
- CFKR samarbejder med organisationer og arbejdsgrupper nationalt og internationalt for at udvikle metoder relevant for kliniske retningslinjer
 - CFKR arbejder på at blive et Nationalt GRADE center
- Sundhedsøkonomiske analyser inkluderes ikke

5.11. Vælg Klogt [etableret]

- Choosing Wisely-programmer arbejder generelt med publicering af "undgå at"-anbefalinger samt værktøjer rettet direkte mod bestemte målgrupper, fx klinikere, patienter eller myndigheder. Den danske Vælg Klogt-organisation har et meget stort fokus på selve implementeringen og dermed kommunikations- og informationsmaterialer, -værktøjer og -produkter
- Sundhedsøkonomiske hensyn: Der indgår ikke økonomiske betragtninger eller prioriteringer i Vælg Klogt's arbejde
- Det er Vælg Klogts samarbejdspartnere omkring udvikling og implementering af den enkelte anbefaling, der fungerer som høringsparter. Det varierer derfor mellem lægevidenskabelige selskaber, patient- og pårørendeorganisationer samt andre aktører som fx STPS, Dansk selskab for patientsikkerhed, m.fl.

5.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]

- Vil medtage effekt og omkostninger for sundhedsvæsenet samt hensyn til organisation, jura, etik, sikkerhed m.m.
 - Sundhedsøkonomiske analyser inkluderes
 - Evalueringer baseres på foreliggende viden
 - Evaluering indebærer en sammenligning af effekt og omkostninger på sammenlignelige produkter
 - Effekter og omkostninger forstås bredt
 - Effekter og omkostninger i kommuner og almen praksis inkluderes
- Har fastlagt en række principper inden for rammerne af Folketingets principper for prioritering af sygehusmedicin:
 - *Mere Sundhed for pengene*
 - *Faglighed og armslængde til det politiske system*
 - *Åbenhed*
 - *Lighed*
- Om anbefalingerne sendes i offentlig høring er ikke fundet specificeret
- Vil anvende forskellige metoder: Metodevalg styret af evidensens mængde, kvalitet, kompleksitet
 - Evalueringer vil gøre brug af PICO- og GRADE-tankegang
 - Accept af større grad af usikkerhed end på medicinområdet
 - Inden opstart udvikles en metodehåndbog, der sendes i høring
 - Systematisk patientinddragelse
 - Inddragelse kan ske på forskellige måder. At patienter er repræsentative for brugergruppe tilstræbes.
- Udfald:
 - *Løsning anbefales til anvendelse eller ibrugtagning*
 - *Løsning kan anbefales til vidensopsamling*
 - *Løsning anbefales ikke*

5.13. KUR (RKKP) [oplæg]

- Samme som for DMCG-vejledninger (se *DMCG-vejledninger [etableret]*)
- Oplæg beskriver at der ved den anvendte metode med gradvis udvikling i kvalitet er fokus på åbenhed i proces og klinisk meningsfuldhed: *"Tilgangen taler ind i forskning og kvalitetsudvikling som et kontinuum, med mulighed for at bidrage til hurtigere omsætning af viden til praksis og for også at anvende real world data til at kvalificere indholdet i retningslinjerne"*
- Om vejledninger sendes i offentlig høring er ikke fundet specificeret

6. Bemærkninger om koordination mellem aktører

6.1. NKR (SST) [etableret]

- *"NKR indeholder alene anbefalinger for de udvalgte velafgrænsede problemstillinger i patientforløbet, hvorfor en NKR ikke kan stå alene, men komplementeres og suppleres af andre retningslinjer – f.eks. tværfaglige- og tværsektorielle retningslinjer for andre dele af patientforløbet eller andre patientpopulationer, retningslinjer udarbejdet (monofagligt) af selskaber og faglige organisationer samt regionale og kommunale retningslinjer, vejledninger og instrukser"*
- *"De nationale kliniske retningslinjer kan give input til og supplere lokale retningslinjer. Det kan ikke forventes, at NKR alene opfylde behovet for retningslinjer, så der vil fortsat være behov for lokale og regionale retningslinjer, som bør baseres på NKR, hvor disse foreligger."*
- Koordination på tværs af aktører søges gennem det Rådgivende Udvalg for NKR samt gennem referencegrupper for de enkelte NKR

6.2. Nationale screeningsprogrammer (SST) [etableret]

-

6.3. Vaccinationsprogrammer (SST) [etableret]

-

6.4. NRL (SST) [etableret]

- Koordination søges gennem det rådgivende udvalg for NRL

6.5. Præparatanmeldelser (SST) [etableret]

-

6.6. Medicinrådet (Danske Regioner) [etableret]

- Koordination søges gennem Rådet

- Medicinrådets arbejde i forhold til sygehus medicin skal indarbejdes i lokale instrukser på sygehusafdelingerne.

6.7. DMCG-vejledninger (DMCG.dk og RKKP) [etableret]

- SST udmønter finansieringen af DMCG-vejledninger, der indgår som del af Kræftpakkerne
- DMCG-vejledninger og Medicinrådet:
 - DMCG.dk betragter Medicinrådets arbejdsområder som en delmængde af det område, DMCG-retningslinjerne dækker
 - Metodiske forskelle
 - DMCG "pragmatisk"
 - Medicinrådet: PICO, "regelret komparativ analyse" og sundhedsøkonomisk vurdering
 - Udfordringer med forskellige anbefalinger
 - Samme udfordringer forventes ved etablering af et behandlingsråd: *"i større målestok og vanskeligere håndterbart grundet forventet dårligere evidensgrundlag"*
- Vælg klogt: Dialog om at sikre integration af anbefalinger fra Vælg Klogt i DMCG-vejledninger

6.8. Faglige/videnskabelige selskaber [etableret]

- Et eksempel på koordination ses hos DSAM. Her søges koordination gennem DSAM's *Koordinationsgruppe for kliniske vejledninger*, der er dialogforum for koordination og forslag til nye emner
 - Består af DSAM's sekretariat og repræsentanter fra Danske Regioner, Medicinrådet, Lægehåndbogen, Kommunernes Landsforening, Sundhedsstyrelsen (IRF), Lægemiddelstyrelsen og PLO-Efteruddannelse

6.9. Enkelte regioners anbefalinger og behandlingsvejledninger på lægemiddelområdet

- Koordination kan variere efter produkt.

6.10. CFKR (DASYS) [etableret]

- SST har en repræsentant i Rådet for CFKR

6.11. Vælg Klogt [etableret]

- Vist overlap til NKR og de lægefaglige specialers kliniske retningslinjer, da anbefalinger imod interventioner fra NKR eller andre kliniske retningslinjer kan indarbejdes i Vælg Klogt. Vælg Klogt sikrer, at arbejdet dels ikke går imod nuværende retningslinjer, og dels er vi opmærksomme på snitflader til fx behandlingsrådet, og forsknings- og implementeringsprojekter generelt, hvor vi kan have sammenfaldende eller overlappende interesser og mål.
- En referencegruppe planlægges med repræsentanter fra samarbejdspartnere

6.12. Behandlingsråd (Danske Regioner) [under opstart]

- Fagudvalg "vil i sit arbejde tage højde for, at der er flere aktører, der udarbejder vejledninger og anbefalinger". Det tolker SST som at fx SST's NKR, screenings- og vaccinationsprogrammer, 'Vejledning om indførelse af nye behandlinger i Sundhedsvæsenet', 'Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater, Specialeplan samt Strålebeskyttelseslovgivningen tilgodeses.
- Behandlingsråd og Medicinrådet:
 - Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin, men kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin. Ved medicin der ledsages af en diagnostisk test sker vurdering i Medicinrådet

6.13. KUR (RKKP) [oplæg]

- KUR vil have relation til de fleste andre aktører:
 - "I forbindelse med en evt. skalering af KUR vil det være relevant at afstemme terminologi og snitflader med NKR og øvrige aktører på retningslinjeområdet, herunder f.eks. Medicinrådet (og Behandlingsrådet) der laver behandlingsvejledninger samt Choosing Wisely projektet der laver 'do-not anbefalinger'. Snitfladen op mod retningslinjer fra andre faglige miljøer som f.eks. DASYS' Center for Kliniske Retningslinjer skal også sikres"
- I oplæg står: "Skalering af retningslinjeindsatsen kan på den noget længere bane også inkludere større multidisciplinaritet/tværfaglighed og evt. understøtte samarbejdet på tværs af sektorer"

7. Andre aktører og tilgange på området

Ikke udtømmende liste over andre aktører på området af relevans for sundhedsfaglige anbefalinger og behandlingsvejledninger:

- Behandling med medicin:
 - Lægemiddelstyrelsen: Tilskud og udleveringsbestemmelser
 - Regionale og lokale lægemiddelkomiteer, fx Basislisten
 - SST vejledninger (fx Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler)
- Regioner/sygehuse: regionale/lokale retningslinjer
- Kommuner: fx for rehabiliteringsforløb

7.1. Tværregionalt forum for koordination af medicin (regionerne)

Herunder beskrives regionernes Tværregionalt forum for koordination af medicin. Forum er sted for gensidig rådgivning og drøftelser mellem regionerne, men udstiller ikke anbefalinger/behandlingsvejledninger, og er derfor ikke beskrevet i afsnit 1-6.

- Etableret
- Regionalt samarbejde
- Gensidig rådgivning, orientering og drøftelser mellem regionerne: Forum kan ikke træffe beslutninger, der pålægges regioner
 - Vidensdeling om regionale lægemiddelkomiteers vurdering af og regioners ibrugtagning af eksperimentel medicin og ny medicin, endnu ikke vurderet af Medicinrådet
 - Fx orienteres forum, når der i en region anmodes om at ibrugtage et eksperimentelt eller nyt lægemiddel, som endnu ikke er vurderet i Medicinrådet
 - Følger regionernes ibrugtagning og anvendelse af lægemidler og indikationer, som ikke er anbefalet til standardbehandling af Medicinrådet
 - Vidensdeling om eventuelle andre problemstillinger inden for lægemiddel-anvendelse
- Forums arbejde er i høj grad baseret på faglige vurderinger foretaget i de regionale lægemiddelkomiteer
- Forum fokuserer i høj grad på implementering og monitorering af anbefalinger fra Medicinrådet
- Genstandsfelt: Sygehusmedicin
- Nedsat af og finansieres af regionerne
 - Kan nedlægges af sundhedsdirektørkredsen, hvis det vurderes relevant

- I tilfælde af væsentlige regionale forskelle i brugen af lægemidler og indikationer uden anbefaling om standardbehandling kan forummet bringe sagen for regionernes sundhedsdirektører
- Forum består af:
 - Formand udpeget af regionerne
 - Formændene fra hver af de regionale lægemiddelkomiteer
 - En klinisk farmakolog fra hver region
 - En sygehusapoteker udpeget af regionerne i fællesskab
 - En repræsentant fra Danske Regioner
 - To repræsentanter fra Amgros
- Sekretariatsfunktion varetages af én region
 - Referater fra møder offentliggøres på Region Hovedstadens hjemmeside.

7.2. Realistisk Medicin

Realistisk Medicin (RM) er ikke en aktør, men en organisatorisk tilgang og rettet mod at skabe klinisk kulturel forandring baseret på seks principper, herunder personcentrering og fælles beslutningstagning. Der søges generelt at løse problemer lokalt ved at samarbejde med de, tættest på problemet.

DSAM besluttede i 2018 at tilgodese RM som princip i kommende vejledninger, men ellers er det ikke rammesat i Danmark.

De seks principper:

- 1 Opbygning af en personcentret behandling og differentieret omsorg
- 2 Fælles beslutningstagning
- 3 Reduktion af spild og skade
- 4 Adressering af uforklaret variation af betydning i hhv. praksis og resultater
- 5 Bedre håndtering af risikoformidling, information og samtykke ift. Undersøgelse og behandling
- 6 Frisættelse af klinikere som innovative kvalitetsudviklere

Konference 28/1-20 afholdt af Danske Regioner, Lægeforeningen og Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Inspireret af internationale erfaringer (Skotland)

- Eksempler på anvendte værktøjer i Skotland:
 - Online kurser for sundhedsprofessionelle om fælles beslutningstagning, health literacy m.m.
 - App om polyfarmaci til klinikere
 - Kort over geografiske variationer
 - Refleksionsgrupper for hospitalsansatte
 - Brug af videokonsultationer og telemedicin

- "5 smart patient questions" [både del af RM og Choosing Wisely-programmerne]
- Til konferencen blev der trækkeret tråde fra RM til:
 - Vælg Klogt: Angives at overlappe til dels i formål ift. at skabe såkaldt "*ægte værdi for patienterne*" og "*begrænse unødige indgreb og medicin*"
 - Kvalitetsarbejde på sundhedsområdet - Det nationale projekt *Værdibase-ret sundhed* og *Det nationale kvalitetsprogram* (af Danske Regioner)
 - Projekt *RETTE medicinering* (om polyfarmaci i almen praksispopulation, overgange ift. plejecenterpopulation og kommunikation ved risikosituationer og -lægemidler). Et satspuljeprojekt, der udspringer fra WHO's globale initiativ *Medication Without Harm*
 - Evidensbaseret behandling, ´guideline-baseret behandling` og RM:
 - Af Mads Koch Hansen, Sygehus Lillebælt: Dilemma mellem retningslinje-styret behandling og fælles beslutningstagning. Foreslår: Retningslinjer skal i fremtiden opbygges som hjælp til beslutning
 - Af DSAM: RM er mulighed for at komme væk fra ´guideline-baseret medicin`, med deraf følgende spild, kontrol og defensiv medicin. Der kan komme plads til at medtage den individuelle kliniske ekspertise og patient perspektiver og værdier gennem fælles beslutningstagning

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle ♥ + ●