

Dato 23-11-2017

maha

Sagsnr. 4-1013-130/1

maha@sst.dk

Procesbeskrivelse for opdatering af Nationale Kliniske Retningslinjer 2017-2020

Med aftalen om Finanslov for 2017 er der afsat 38 mio. kr. til udvikling og opdatering af nationale kliniske retningslinjer (NKR) i perioden 2017-2020. Der er afsat finansiering til opdatering svarende til omkring en tredjedel af det samlede antal fokuserede spørgsmål (PICO), som er besvaret i de 47 eksisterende NKR.

I udgangspunktet anbefales det, at eksisterende NKR vurderes med henblik på opdatering ca. hvert tredje år. Således forventes de 47 NKR, udarbejdet i perioden 2012-2016, at blive vurderet med henblik på opdatering i løbet af perioden 2017-2020. I udgangspunktet opdateres de ældste NKR først. Eksisterende NKR der ikke er udarbejdet med anvendelse af GRADE metoden vil ikke blive opdateret. Nyere NKR, hvor der vurderes at være et særligt behov for opdatering, kan dog prioriteres. NKR sekretariatet beslutter i hvilken rækkefølge de eksisterende NKR skal opdateres. Dette gøres i opdateringsrunder. Der forventes igangsat tre opdateringsrunder om året.

Til opdatering af de enkelte NKR nedsættes et internt sekretariat fra Sundhedsstyrelsen, bestående af projektleder, søgekonsulent og metodekonsulent. Intern rollefordeling i sekretariatet og administrative procedurer i forhold til nedsættelse af arbejdsgrupper, intern godkendelse, høring, peer review mm følger den almindelige proces ved udarbejdelse af NKR. Dette notat beskriver, hvor opdateringsprocessen adskiller sig fra processen for udarbejdelse af nye NKR.

Processen for at tage beslutning om opdatering

Når en NKR er udvalgt til at indgå i en opdateringsrunde, kontakter projektlederen de faglige selskaber, der oprindeligt har indgået i arbejdsgruppen for den pågældende NKR. Til brug for de faglige selskabers vurdering af, hvorvidt en opdatering er fagligt relevant, har Sundhedsstyrelsen udarbejdet et skema til udfyldelse. I skemaet skal selskabet angive i prioriteret rækkefølge, hvilke PICO de indstiller til en opdatering samt angive, hvilken ny litteratur de er bekendt med på området, dog uden forventning om, at de har gennemført en systematisk litteratursøgning. De faglige selskaber gives en frist på 3 uger til at indsende skemaet.

De faglige selskaber kan ikke, i forbindelse med opdateringen, foreslå at supplere den eksisterende NKR med flere PICO. Derimod vil der mulighed for at søge puljen til udarbejdelse af nye NKR, såfremt det vurderes, at der er opstået et behov for flere PICO for det givne område.

Sundhedsstyrelsen igangsætter samtidig en søgning i forhold til at undersøge, hvorvidt der er kommet nye guidelines på området siden den oprindelige NKR.

Hvis der er enighed mellem Sundhedsstyrelsen og de faglige selskaber om, at der ikke er behov for en opdatering af den oprindelige NKR, orienterer projektlederen de faglige selskaber om, at der ikke er fundet behov for en opdatering. Det noteres med måned og år i den pågældende NKR, at denne er vurderet og der ikke er fundet grundlag for opdatering. Der foretages ikke yderligere i denne omgang.

Hvis nogle eller alle selskaber finder opdatering af specifikke PICO relevant, beslutter Sundhedsstyrelsen, på baggrund af en vurdering af selskabernes indsendte faglige argumentation samt guidelinesøgningen, om en opdatering skal foretages og i så fald, hvilke PICO, der vil blive prioriteret. Hvis Sundhedsstyrelsen således vurderer, at det er relevant med en opdatering udarbejder Sundhedsstyrelsen et kort, skriftligt oplæg til de faglige selskaber. Heri redegøres der for, hvilke PICO der skal opdateres, og processen for opdatering igangsættes.

Processen, når beslutning om opdatering er taget

Når der er truffet beslutning om, at et eller flere PICO i en NKR skal opdateres nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bistå med opdateringen. Arbejdsgruppen indkaldes til 2-4 arbejdsgruppemøder, som afholdes efter behov.

Første møde i Sundhedsstyrelsen

Inden første møde i Sundhedsstyrelsen udsendes udpegningsbreve til relevante faglige selskaber. Som udgangspunkt indkaldes én repræsentant fra hvert, relevant fagligt selskab. Der rekrutteres ligeledes en fagkonsulent. Fra Sundhedsstyrelsen deltager sekretariatet bag opdateringen af retningslinjen.

Første møde bruges på at informere om processen og de systemer vi bruger. Prioriteringen af PICO og evt. opdatering af søgeprotokol godkendes. Arbejdsgruppens rolle bliver at bidrage til processen fra evidens til anbefalinger. Der skrives beslutningsreferat.

Andet møde i Sundhedsstyrelsen

Hvis relevant afholdes et andet møde i Sundhedsstyrelsen, hvor de fokuserede spørgsmål bliver endeligt afklaret.

Litteratursøgning

Søgespecialist foretager i samarbejde med fagkonsulent en søgning. Søgningen er udelukkende efter primærlitteratur. Til referencehåndtering bruges refworks, mens Covidence benyttes til litteraturscreening, dataekstrahering og risk of bias vurdering.

Der skaffes litteratur i fuldtekst, der overføres til Covidence til evidensvurderingen. Der udarbejdes en samlet søgeprotokol, som vil være tilgængelig sammen med den øvrige del af dokumentationen for den opdaterede NKR.

Litteratur sortering, vurdering og dataekstraktion

Processen består af litteratursortering, dataekstraktion, risk of bias vurdering og udarbejdelse af meta-analyser og evidensprofiler. Fagkonsulenten har det primære ansvar for litteratursortering samt dataekstraktion og risk of bias vurdering. Litteratursortering foregår i samarbejde med arbejdsgruppen mens dataekstraktion og risk of bias vurdering foregår i samarbejde med metodekonsulenten. Udarbejdelse af meta-analyser er metodekonsulentens primære ansvar. Udarbejdelsen af evidensprofilerne foregår i tæt samarbejde mellem fagkonsulenten og metodekonsulenten. Der vurderes ikke at være behov for møder i denne proces.

Tredje møde i Sundhedsstyrelsen

Andet møde er et heldagsmøde med arbejdsgruppe og sekretariat. Her drøftes resultater af evidensgennemgang og der formuleres anbefalinger til PICO. Inden mødet udsendes evidensprofiler og andet relevant materiale til arbejdsgruppen. Der skrives beslutningsreferat fra mødet.

Rapportskrivning

Fagkonsulent skriver den opdaterede nationale kliniske retningslinje med hjælp fra sekretariatet bag den nationale kliniske retningslinje. Retningslinjen skrives i MAGIC. Udkast til de opdaterede PICO sendes til arbejdsgruppen til kommentering. Efter kommentering retter fagkonsulent udkastet til.

Høring og peer review

Sundhedsstyrelsen godkender udkastet og rapporten sendes i ekstern høring samt peer review. Sekretariatet og fagkonsulent gennemgår høringssvar og peer review og retter retningslinjen til.

Fjerde møde i Sundhedsstyrelsen

Hvis relevant mødes arbejdsgruppen og gennemgår høringssvar og peer reviews og afledte ændringer i retningslinjen. Hvis høringssvar og peer reviews ikke giver anledning til væsentlige ændringer i retningslinjen aflyses mødet, og arbejdsgruppen får retningslinjen til godkendelse på mail i stedet.

Udgivelse

Den endelige opdaterede retningslinje godkendes internt i Sundhedsstyrelsen samt af det Rådgivende Udvalg for NKR. Rapporten udgives herefter som en opdatering af den oprindelige NKR.