

KOMMISSORIUM

Kommissorium for udarbejdelse af national klinisk retningslinje for psoriasis

Baggrund og formål

I Danmark lever 2-3 % af den danske befolkning - dvs. cirka 150.000 danskere - med den kroniske sygdom psoriasis. Cirka en fjerdedel af disse (37.500) lider af moderat til svær psoriasis.

Psoriasis kan debutere i alle aldre, men debuterer hyppigst enten i 15-30 års- eller i 40-60-årsalderen. Diagnosen er baseret på typiske kliniske fund såsom velafgrænsede plaques på huden med rødme, fortykkelse af huden og skældannelse.

I daglig klinisk praksis er svær psoriasis defineret som involvering af minimum 10 % af kroppens overflade, mens moderat psoriasis involverer 3-10 % og mild psoriasis involverer under 3 % af kroppens overflade. Tre ud af fire psoriasispatienter har sygdommen i mild form; den sidste fjerdedel har moderat til svær psoriasis.

Psoriasis er en immunologisk sygdom, som ikke kun rammer huden, men også leder til en systemisk inflammation, som kan påvirke andre dele af kroppen.

Der kan være stor periodisk variation i sygdomstilstanden for den enkelte patient, men de fleste patienter med svær psoriasis må forvente livslang behandling og ofte prøve flere forskellige behandlingsregimer (topikal behandling, lys, tabletbehandling og biologisk behandling).

Op til 20 % af patienter med svær psoriasis udvikler psoriasisgigt, der som oftest vil kræve reumatologisk diagnostik og behandling sideløbende med behandlingen hos dermatologen.

Dertil kommer, at patienter med svær psoriasis har en øget dødelighed sammenlignet med normalbefolkningen, og har i gennemsnit 4 års kortere levetid (Gelfand, 2006)¹. Dette er specielt grundet hjerte-karsygdomme. Herudover er der ved psoriasis en øget forekomst af andre risikofaktorer for hjerte-karsygdom, herunder diabetes, højt blodtryk, forhøjet kolesteroltal og overvægt.

Der er i studier tillige fundet en øget forekomst af depression hos psoriasispatienter.

5. marts 2015
j.nr. 4-1013-68/1/KLA

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

**Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7405**

E-post syb@sst.dk

¹ Gelfand et al (2006): Risk of myocardial infarction in patients with psoriasis. JAMA (Journal of the American Medical Association) 2006 Oct. 11;296(14):1735-41

Alt i alt påvirker psoriasis således livskvaliteten på forskellig vis.

Psoriasis udgør en betydelig sygdomsbyrde og patienter med psoriasis kan som det fremgår, være i behandling hos flere forskellige speciallæger i forskellige sektorer af sundhedsvæsenet. Patienterne oplever store variationer i behandlingspraksis. Der savnes generelt overordnede retningslinjer og systematik for behandlingsmål, kontrol og opfølgning af psoriasis-patienter, bl.a. med henblik på risikofaktorer for følgesygdomme.

På baggrund af ovenstående vurderer Sundhedsstyrelsen, at en national klinisk retningslinje vil være et egnet redskab, der kan understøtte en mere systematisk og evidensbaseret praksis for behandling og opfølgning af patienter med psoriasis med henblik på opsporing af følgesygdomme. Derudover kan retningslinjen være med til at understøtte en høj faglig kvalitet af indsatserne på tværs af lægelige specialer og sektorer således at patienten vil kunne møde et mere optimalt og ensartet behandlings- og opfølgningstilbud, uafhængigt af bopæl.

Afgrænsning

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

Fokus for den kommende retningslinje er behandling af psoriasis med udgangspunkt i almen praksis, behandlingsplanlægning, samt effekt af tidlig opsporing og intervention i forhold til følgesygdomme.

Retningslinjen skal ikke omhandle den biologiske behandling af svær psoriasis og psoriasis arthrit, da dette område er dækket af de nye vejledninger fra RADS (Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin).

Patient-populationen er patienter med psoriasis uanset alder, komplikationer og følgesygdomme.

Den kliniske retningslinje skal bl.a. søge at afklare om iværksættelse af behandling og systematisk opfølgning mhp tidlig opsporing af følgesygdomme hos patienter med psoriasis har en positiv effekt på patienternes livskvalitet og risiko for følgesygdomme.

Det er besluttet, at den nationale kliniske retningslinje også skal vurdere dokumentationen for effekt af saltbadskure til psoriasis med henblik på at sikre ensartet praksis på tværs af landet.

Retningslinjen vil i udgangspunktet ikke omhandle selve organiseringen af behandlingsindsatsen eller visitation til behandling.

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

Side 2

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

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Side 3

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

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

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for udvalgte dele af patientforløbet, herunder som udgangspunkt:
 - Effekt af behandlingsinterventioner rettet mod patienter med mild, moderat og svær psoriasis
 - Effekt af opfølgning mhp tidlig opsporing af følgesygdomme hos patienter med psoriasis
 - Overvejelser omkring implementering
 - Forslag til kvalitetsudvikling gennem forslag til indikatorer for monitorering af retningslinjens effekt, samt forslag til videre forskning.

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

Arbejdsgruppen:

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

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

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

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Dermatologisk Selskab (4 repræsentanter, herunder repræsentation fra praksissektor)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (2 repræsentanter)
- Dansk Reumatologisk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Kardiologisk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Sygepleje (1 repræsentant)
- Dansk Radiologisk Selskab (1 repræsentant)

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

Referencegruppens opgave og sammensætning

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

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

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

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

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

- KL (1 repræsentant)
- Danske Regioner (1 repræsentant)
- Regionerne (op til 5 repræsentanter - udpeget af Danske Regioner)
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (1 repræsentant)
- Danmarks Psoriasisforening (1 repræsentant)

Arbejdsgruppens medlemmer deltager i referencegruppens møder.

Organisering af arbejdet

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fem arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen i perioden april til november 2015. Mødedatoerne er som følger:

1. møde i arbejdsgruppen: 22. april 2015, kl. 10-16
2. møde i arbejdsgruppen: 29. maj 2015, kl. 12.30-16.30

Side 4

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

- 3. møde i arbejdsgruppen: 2. september 2015, kl. 10-16
- 4. møde i arbejdsgruppen: 5. oktober 2015, kl. 10-16
- 5. møde i arbejdsgruppen: 28. oktober 2015, kl. 12.30-16.30
- 6. møde i arbejdsgruppen: 2. december 2015, kl. 10-15

Side 5

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

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

- 1. møde i referencegruppen: 29. maj 2015, kl. 10-12
- 2. møde i referencegruppen: 28. oktober 2015, kl. 10-12

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

- 27. marts 2015, kl. 10-15
- 14. april 2015, kl. 10-15
- 15. april 2015, kl. 10-15
- 17. april 2015, kl. 10-15
- 21. april 2015, kl. 10-15

Mødereferat

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

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast i oktober 2015. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden publicering, forventeligt i januar, 2016.