



## Kommissorium for udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af COVID-19

### Baggrund og formål

Den 12. januar 2020 oplyste WHO, at en ny type af coronavirus var blevet identificeret. Den 27. februar 2020 fik den første patient i Danmark påvist Corona virus sygdom 2019 (COVID-19).

COVID-19 kan give et varieret sygdomsbillede fra en mild øvre luftvejsinfektion til et alvorligt forløb med nedre luftvejsinfektion og påvirkning af flere organsystemer. Langt de fleste, der bliver syge, får milde eller ingen symptomer og bliver raske igen uden særlig behandling. Nogle personer er i øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb ved COVID-19. Den nuværende behandling af COVID-19 er målrettet symptomerne og kan bestå af iltbehandling og evt. respiratorbehandling, samt specifik behandling med fx antivirale lægemidler, monoklonale antistoffer og kortikosteroider.

Sundhedsstyrelsen ønsker at understøtte og udbrede brugen af nationale evidensbaserede anbefalinger, der er i trit med den nyeste viden og som tilpasses danske forhold. Der hvor evidensbaserede anbefalinger kan gøre særlig gavn er, når de inkluderer de nyeste studier, som har potentiale til at ændre praksis. Oftest tager det flere år før ny evidens bliver implementeret i diverse behandlingsvejledninger, hvilket potentielt kan føre til at de anbefalinger, der anvendes i praksis er forældede.

For at sikre at brug af lægemidler ved forebyggelse og behandlingen af COVID-19 tager udgangspunkt i den nyeste viden på området, ønsker Sundhedsstyrelsen at udarbejde en eller flere anbefalinger for COVID-19. Vi ønsker at se på de lægemidler, hvor der er tvivl om hvorvidt de bør bruges eller undlades. De valgte lægemidler kan både have som formål at forebygge infektion, forebygge sygdom efter smitte eller forebygge alvorlig sygdom ved COVID-19 sygdom.

Anbefalingerne vil tage udgangspunkt i evidensgrundlaget fra eksisterende guidelines eller systematiske reviews af høj kvalitet udarbejdet efter GRADE-metoden. Sundhedsstyrelsen anvender GRADE-metoden ved udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger.

Formålet med anbefalingerne er at bidrage med nationale standarder for brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af COVID-19 og derigennem medvirke til en ensartet, hurtig og evidensbaseret tilgang på tværs af landet. Det vil både være i forhold til ibrugtagning af lægemidler med en forventelig god effekt, men også for at undgå brug af lægemidler

28. november 2021  
Sagsnr. 05-0000-115

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Tlf. 72 22 74 00  
Fax 72 22 74 05

E-mail: NKRsekretariat@sst.dk

med mindre sandsynlighed for effekt. Disse anbefalinger vil efterfølgende kunne blive integreret i eksisterende danske behandlingsvejledninger og lokale instrukser på området og herved medvirke til at optimere brugen af lægemidler ved COVID-19. Anbefalingerne kan også inddrages i ressourcemæssige prioriteringer.

Side 2

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

### **Afgrænsning af den kliniske problemstilling**

Populationen omfatter både personer hvor der er et ønske om at forhindre smitte, personer hvor der er et ønske om at forebygge sygdom efter smitte samt patienter med sygdom hvor ønsket er at forebygge alvorlig sygdom.

Arbejdsgruppen kan definere og afgrænse populationerne yderligere fx i forhold til alder, sygdomsgrad, eventuelle komorbiditeter og hvilke eventuelle tiltag, der skal være afprøvet forud for et givent lægemiddel ordineres.

Arbejdsgruppen skal pege på de kliniske problemstillinger, hvor nye nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler har størst potentiale for at gøre en væsentlig forskel. Evidensgrundlaget vil i udgangspunktet være fra the [Australian National COVID-19 Clinical Evidence Taskforce](#), men kan suppleres ved behov. Sundhedsstyrelsen har vurderet, at denne guideline er af høj kvalitet og hurtigt inddrager ny viden. Herudover har Sundhedsstyrelsen et samarbejde med gruppen bag denne guideline. I de tilfælde hvor det er nødvendigt at inddrage andre GRADE-baserede guidelines og systematiske review, vil arbejdsgruppen være med til at udvælge og kvalitetsvurdere dem. Arbejdsgruppen skal for hvert udvalgt klinisk problemstilling udvælge et eller flere underliggende fokuserede spørgsmål (PICO-spørgsmål), hvor det er muligt at udlede et evidensgrundlag fra de udvalgte guidelines eller systematiske review. Med udgangspunkt i de fokuserede spørgsmål skal arbejdsgruppen tage stilling til, om den efterfølgende anbefaling (for eller imod et givet lægemiddel) kan have store økonomiske konsekvenser, om den kan medføre ulighed i sundhed, samt om den kan implementeres (fx hvis lægemidlet ikke er tilgængeligt i Danmark). Er det tilfældet, kan Sundhedsstyrelsen enten vælge at afstå for at udarbejde en anbefaling eller inddrage supplerende viden fx sundhedsøkonomiske analyser.

### **Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning**

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af de nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af COVID-19.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Deltagelse i arbejds- og referencegruppemøder
- Deltagelse i metodeundervisning (GRADE) forud for arbejdet
- Bidrage til definition og afgrænsning af den kliniske problemstilling

- Bidrage til vurdering af evidensen
- Bidrage til at udforme anbefalinger
- Løbende kommentering på tekstudkast til anbefalingen
- Overvejelser omkring implementering

Side 3

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med en eller flere eksterne fagkonsulenter på området forestå den skriftlige udarbejdelse af anbefalingerne.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Lungemedicinsk Selskab (1-2 repræsentanter)
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin (2-3 repræsentanter)
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (1-2 repræsentanter)
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (1 repræsentant)
- Dansk Sygepleje Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (1 repræsentant)
- Dansk Pædiatrisk Selskab (1 repræsentant)
- Danske Patienter (2 repræsentanter)

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen undervejs i arbejdet fx ved at lade flere organisationer udpege repræsentanter til arbejdsgruppen. Der tilknyttes endvidere en litteratursøgespecialist og en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

### **Referencegruppens opgave og sammensætning**

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

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i anbefalingerne
- Bidrag med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til anbefalingerne, inden den sendes i høring

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

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

- Danske Regioner (1 repræsentant)

- Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (1 repræsentant)
- Regionerne (op til 1 repræsentant fra hver region)
- Sundhedsministeriet (1 repræsentant)
- Lægemiddelstyrelsen (1 repræsentant)
- Medicinrådets sekretariat (1 repræsentant)
- Amgros (1 repræsentant)

Side 4

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Herudover kan der være deltagelse af Sundhedsstyrelsens faste sagkyndige rådgivere fx inden for specialet infektionsmedicin, almen medicin og kardiologi.

Arbejdsgruppens medlemmer deltager som observatører på referencegruppens møder.

### **Organisering af arbejdet**

#### *Mødefrekvens*

For at afprøve en mere fleksibel proces, vil der blive planlagt arbejdsgruppemøder af 3 timers varighed hver 2. uge. Dette giver rum for drøftelser undervejs, løbende udgivelse af anbefalinger og nye spørgsmål, der opstår i løbet af arbejdet. De første 2 møder planlægges som heldagsmøder, for at der er tid til en introduktion til processen og metoderne bag udviklingen af nationale kliniske anbefalinger. Møder kan blive forkortet, omlagt til virtuelle møder eller aflyst. Møderækken vil ligge i perioden januar 2021 til udgangen af 2022 og møder vil i udgangspunktet være planlagt til fast hverdag, hver 2. uge.

Referencegruppen deltager i første halvdel af det første arbejdsgruppemøde for at blive introduceret til proces og metode. Herefter vil referencegruppen løbende blive inviteret til at give skriftlig kommentering på fokuserede spørgsmål og anbefalinger.

Information om obligatorisk metodeundervisning for arbejdsgruppemedlemmer kan findes i udpegningsbrevet.

#### *Mødereferat*

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferater fra arbejdsgruppemøderne. Referater sendes til kommentering senest én uge efter afholdt møde med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

#### *Tidsplan*

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast på de første anbefalinger i starten af 2022.