

SLOVENSKE KLINIČNE SMERNICE IN PRIPOROČILA

SLOVENIAN CLINICAL GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS

AVTORJA / AUTHORS:

asist. dr. Ana Kodrič, mag. farm.
prof. dr. Mitja Kos, mag. farm.

*Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo,
Katedra za socialno farmacijo,
Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:
E-mail: ana.kodric@ffa.uni-lj.si

1 UVOD

V procesu načrtovanja zdravljenja bolnikov zdravstveni delavci uporabljajo različne dokumente, ki podajajo informacije, temelječe na z dokazi podprti medicini (1). Mednje prištevamo smernice, priporočila in klinične poti. Omenjene vrste dokumentov imajo različen status in načine oblikovanja ter sprejemanja. Smernice temeljijo na ugotovitvah znanstveno-raziskovalnega dela in so oblikovane na podlagi sistematičnega in dokumentiranega pregleda literature, hkrati pa predstavljajo stališča uradnih predstavnikov strokovnih medicinskih združenj ali zdravniških stanovskih organizacij. Slovenske smernice lahko temeljijo na uveljavljenih mednarodnih smernicah. Kljub temu mora biti proces

POVZETEK

Smernice imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju kakovosti v zdravstvu. Zato smo proučili dostopnost slovenskih smernic, proces njihovega oblikovanja in dokumente, ki klinikom služijo kot podpora v odsotnosti slovenskih smernic. Po pregledu literature, spletnih virov ter intervjujev z osmimi strokovnjaki različnih področij smo identificirali 146 smernic oz. priporočil v slovenskem jeziku, največ na področjih onkologije, rehabilitacije in interne medicine. Oblikovanje slovenskih smernic oz. priporočil praviloma temelji na mednarodnih smernicah in prilagoditvi lokalni klinični praksi ter traja okvirno eno leto. Proces oblikovanja smernic se sooča s pomanjkanjem systemskega pristopa k oblikovanju smernic, finančnih virov in motivacije ter časa strokovnjakov. Zaradi majhnosti slovenskega prostora se včasih postavlja vprašanje smiselnosti oblikovanja slovenskih smernic. Kliniki se v odsotnosti slovenskih smernic obračajo zlasti na evropske, vendar so slovenske smernice oz. priporočila koristna tako za zdravnike na primarnem nivoju kot tudi specialiste, saj upoštevajo posebnosti in omejitve slovenskega zdravstvenega sistema.

KLJUČNE BESEDE:

klinična praksa, priporočila, proces oblikovanja, slovenske smernice

ABSTRACT

Guidelines play a vital role in ensuring healthcare quality, prompting our investigation into the availability of Slovenian guidelines, their formation processes and the documents clinicians rely on when Slovenian guidelines are absent. We conducted a literature review, examined relevant Slovenian websites, and interviewed eight experts from different medical specialties. Our research identified 146 Slovenian guidelines or recommendations, primarily in oncology, rehabilitation and internal medicine. Typically, the creation of Slovenian guidelines or recommendations involves adapting international guidelines to local clinical practice, a process that takes about a year. This process faces significant challenges due to the lack of system support, financial resources and motivation among experts. Furthermore, the small size of the Slovenian healthcare landscape raises questions about the necessity



of creating Slovenian guidelines. In the absence of Slovenian guidelines, clinicians often refer to European guidelines. Nonetheless, Slovenian guidelines are invaluable for both specialists and primary care physicians, as they address the unique aspects and limitations of the Slovenian healthcare system.

KEY WORDS:

clinical practice, development process, recommendations, Slovenian guidelines

njihovega oblikovanja večdisciplinaren, obsegati pa mora tudi sistematičen pregled mednarodne in domače literature z dokumentiranim vrednotenjem dokazov. Vsebovati morajo dokaze najvišje stopnje in biti prilagojene za uporabo v slovenski klinični praksi (2).

Smernice se v praksi pogosto najbolje uveljavijo prek kliničnih poti, katerih glavni cilj je usklajevanje klinične prakse s priporočili smernic (3). Klinične poti predstavljajo standardizirane protokole večdisciplinarne zdravstvene oskrbe in opredeljujejo potrebne strokovnjake, vrstni red korakov ter ustrezno mesto, čas in sredstva za obravnavo bolnika. Ker podajajo celovit pregled procesov zdravljenja, imajo pomembno vlogo tudi v vrednotenju zdravstvenih tehnologij, saj zagotavljajo vpogled v dejanske prakse zdravljenja, porabo virov in s tem povezane stroške (4, 5). Smernice so pogosto vključene v več različnih kliničnih poti, saj v splošnem pokrivajo več kliničnih problemov, medtem ko se klinična pot osredotoča na specifični klinični problem (6). Klinična pot opredeljuje lokalno sprejet standard zdravstvene oskrbe na ravni posameznega zdravstvenega zavoda ali celo oddelka. Kljub temu, da v osnovi klinične poti temeljijo na smernicah, lahko prihaja do odstopanj zaradi pogostejšega posodabljanja kliničnih poti v primerjavi s smernicami, saj je nove dokaze enostavneje vključevati v lokalne dokumente kot pa smernice, sprejete na nacionalni ravni (7).

Tudi priporočila temeljijo na izsledkih znanstveno-raziskovalnega dela in predstavljajo soglasna stališča predstavnikov strokovnih medicinskih združenj. Praviloma temeljijo na že obstoječih domačih ali mednarodnih smernicah in so oblikovana ob upoštevanju uveljavljenih meril vrednotenja dokazov s konsenzom strokovnjakov, vendar pa ne vsebujejo sistematičnega pregleda domače strokovne literature. Zaradi različnih opredelitev in variabilnosti v načinu sprejemanja smernic in priporočil, je v letu 2018 na pobudo Slovenskega zdravniškega društva (SZD) nastal *Predlog poti sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic*, ki ga je potrdil Zdravstveni svet na

Ministrstvu za zdravje. Omenjeni predlog predvideva oblikovanje strokovnih priporočil in smernic s strani delovnih skupin, organiziranih v okviru strokovnih združenj pod okriljem SZD. Predlagane smernice oz. priporočila se najprej predstavijo in sprejmejo na srečanju strokovnega združenja, kasneje pa predstavijo še na Strokovnem svetu SZD za zadevno strokovno področje ter Glavnem strokovnem svetu SZD. Po potrditvi na Glavnem strokovnem svetu smernice oz. priporočila objavijo v Zdravniškem vestniku ter posredujejo v vednost Zdravstvenemu svetu (2).

Smernice in priporočila imajo vlogo pri zagotavljanju dobre klinične prakse, racionalnem odločanju v zdravstveni obravnavi in izboljšanju kakovosti v zdravstvu (8), zato nas je zanimalo, koliko slovenskih smernic oz. priporočil je na voljo, kako poteka proces njihovega oblikovanja ter kateri dokumenti zdravstvenim delavcem predstavljajo podporo pri odločanju ob odsotnosti slovenskih smernic oz. priporočil.

2 METODE

2.1 PREGLED LITERATURE Z NAMENOM ISKANJA OBSTOJEČIH SLOVENSkih SMERNIC IN PRIPOROČIL

Slovenske smernice smo iskali na spletu ob uporabi iskalnih profilov »klinične smernice«, »smernice zdravljenje«, »smernice za obravnavo« in »priporočila za zdravljenje«. Preverili smo tudi Seznam slovenskih medicinskih smernic v okviru Centralne medicinske knjižnice, Digitalni repozitorij raziskovalnih organizacij Slovenije, online platformo Mediatelly, na spletu dostopne sklepe potrjenih zapisnikov razširjenih strokovnih kolegijev pri Ministrstvu za zdravje ter Glavnega strokovnega sveta SZD, spletne strani terciarnih zdravstvenih ustanov (Univerzitetni klinični center Ljubljana, Univerzitetni klinični center Maribor, Univerzitetna klinika Golnik, Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana in Onkološki inštitut Ljubljana) in spletne strani združenj, društev oz. sekcij v okviru SZD ter društev bolnikov. Pregled smernic je veljaven za datum 5. 1. 2024. Ocena vrste dokumentov (priporočila, smernice) je temeljila na opisu metodologije nastanka dokumenta in opredelitve, opisane v uvodnem poglavju. Dokumente smo klasificirali kot smernice, če so v procesu njegovega oblikovanja avtorji opravili pregled li-

terature in rangiranja dokazov. Če so vsebino povzeli po tujih smernicah in ob tem niso opravili sistematičnega pregleda domače literature in vrednotenja dokazov, smo dokument klasificirali kot priporočilo.

2.2 INTERVJUJI

Vpogled v proces oblikovanja smernic v slovenskem prostoru in informacije o tem, kateri dokumenti klinikom predstavljajo podporo pri odločanju ob odsotnosti slovenskih smernic, smo pridobili v osmih delno strukturiranih intervjujih. Intervjuji so obsegali sledeče vsebinske sklope: 1) uvod, 2) informacije o strokovni organizaciji oz. organu, katerega predstavnik je intervjuvanec, 3) obstoj in vloga smernic oz. priporočil v splošnem, 4) proces oblikovanja in posodabljanja smernic oz. priporočil in 5) sodelovanje z drugimi deležniki v procesu oblikovanja in nadgradnje smernic oz. priporočil.

Intervjuji so potekali med decembrom 2022 in februarjem 2023. Med intervjuvanci so bili avtorji slovenskih kliničnih smernic, vodilni predstavniki zdravniških organizacij ter predsednik razširjenega strokovnega kolegija pri Ministrstvu za zdravje. Intervjuvanci delujejo na področjih endokrinologije, psihiatrije, onkologije, pulmologije, gastroenterologije, infektologije in revmatologije. Intervjuje smo posneli, iz zvočnega zapisa pripravili dobesedni prepis in ob pomoči programske opreme NVivo 11 Pro identificirali glavne teme in podteme.

3 REZULTATI IN RAZPRAVA

3.1 DOSTOPNOST SLOVENSКИH SMERNIC IN PRIPOROČIL: STANJE IN IZZIVI

V procesu iskanja smo identificirali 146 slovenskih smernic in priporočil (seznam je dostopen na <https://vts.ffa.uni-lj.si/smernice.xlsx>). V Sloveniji ni uradno definiranega registra, kjer bi bile zbrane vse najnovejše slovenske smernice. Največje število smernic oz. priporočil (81; 56 %), zbranih na enem mestu, je bilo moč najti na Seznamu slovenskih medicinskih smernic na spletni strani Centralne medicinske knjižnice (dostopno na <https://libguides.mf.uni-lj.si/smernice>). Smernice so sicer dostopne v strokovnih revijah (npr.

Zdravniški vestnik (65; 45 %), Onkologija (17; 12 %), Rehabilitacija (14; 10 %)), na spletnih straneh strokovnih zdravniških organizacij (14; 10 %), bolnišnic (18; 12 %) in drugih javnih ustanov (npr. Nacionalni inštitut za javno zdravje (3; 2 %) ter na spletni platformi Mediatelly (1; 0,7 %).

Največ slovenskih smernic oz. priporočil je na voljo na področju onkologije (31; 21 %), sledita rehabilitacija (16; 11 %) in interna medicina (13; 9 %) (slika 1). V Sloveniji imamo v primerjavi z nekaterimi drugimi državami, kot sta Nizozemska in Danska, kjer imajo vzpostavljene formalne strukture, ki podpirajo njihovo oblikovanje, na voljo razmeroma majhno število smernic oz. priporočil. Intervjuvanci so kot pomemben razlog za majhno število slovenskih smernic oz. priporočil navedli dobro dostopnost mednarodnih smernic, ki so visokokakovostne in redno posodabljanje, zaradi znanja angleščine pa pri njihovi uporabi nimajo jezikovnih ovir.

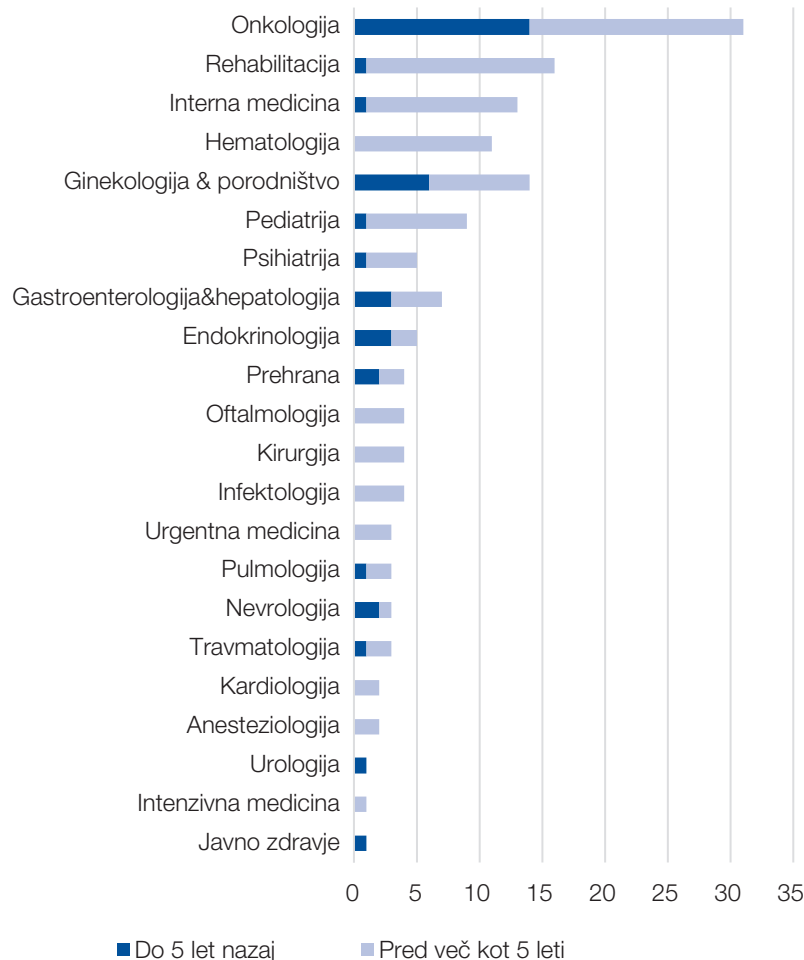
V odsotnosti nacionalnih smernic ali v primeru zastarelih nacionalnih smernic se slovenski zdravniki opirajo na evropske ali ameriške smernice, predvsem na prve zaradi boljše uporabnosti v našem zdravstvenem sistemu. Vendar pa je ena izmed intervjuvank izrazila skrb, da družinski zdravniki, pa tudi nekateri specialisti, ne sledijo posodobitvam mednarodnih smernic in bi zato slovenske smernice verjetno zdravnikom na primarnem nivoju zelo koristile. Po drugi strani so se nekateri intervjuvanci spraševali, ali sploh obstaja resnična potreba po slovenskih smernicah, saj na nekaterih področjih deluje majhno število zdravnikov, ki se morajo uskladiti, ali pa se zdravljenje izvaja celo le v eni terciarni bolnišnici, oz. so izrazili mnenje, da pomanjkanje nacionalnih smernic ne vodi v slabo klinično prakso.

Drugi razlogi, ki ključno prispevajo k manjši proaktivnosti pri snovanju smernic, so pomanjkanje sistema za podporo oblikovanju smernic, zaradi česar je bila v enem izmed intervjujev omenjena iniciativa po ustanovitvi agencije za pripravo smernic, ter pomanjkanje motivacije za tovrstne aktivnosti, kar je povezano s preobremenjenostjo zdravnikov in pomanjkanjem časa, ki bi bil namenjen razvoju smernic poleg rutinskega dela. Ker gre za delo na prostovoljni osnovi, brez finančne spodbude, primanjkuje strokovnjakov, ki bi bili pripravljeni sodelovati v procesu oblikovanja smernic, predvsem pa manjka visokomotiviranih posameznikov, ki bi bili gonilna sila tega procesa.

3.2 SMERNICE ALI PRIPOROČILA?

Pred letom 2018, ko je bil sprejet *Predlog poti sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic*, je bilo objavljenih bistveno več dokumentov, poime-





Slika 1: Število slovenskih smernic oz. priporočil po posameznih področjih in glede na leto izdaje (N = 146).

Figure 1: The number of Slovenian guidelines and recommendations by specific areas and publication date (N=146).

novanih »smernice« (64; 65 %), medtem ko se je ta delež po letu 2018 zmanjšal na 32 %, na račun večjega števila izdanih »priporočil«. V 61 od 146 (42 %) pregledanih smernic oz. priporočil ni bila predstavljena metodologija oblikovanja dokumenta, v 8 (10 %) smernicah in 11 (17 %) priporočilih so bili pristopi predstavljeni na način, ki ni omogočal jasnega vpogleda v uporabljen metodologijo. V 60 (40 %) dokumentih je bilo zagotovljenih dovolj informacij za oceno, ali gre za smernice ali priporočila. Podani opisi pristopov k oblikovanju omenjenih dokumentov so se izkazali kot izjemno heterogeni in so bili podani na različnih mestih dokumenta, kot so povzetek, uvod, metode in zaključek.

Pri 23 (28 %) smernicah ocenjujemo, da bi jih bilo ustrezneje nasloviti kot priporočila, medtem ko so bila le 3 (5 %) priporočila naslovljena neustrezno. Pri slednjih bi na podlagi

načina oblikovanja teh dokumentov lahko sklepali, da gre dejansko za stališča. Stališče je strokovno besedilo, zasnovano na ugotovitvah znanstveno-raziskovalnega dela, vendar pa gre za mnenja predstavnikov strokovnih medicinskih združenj ali zdravniških stanovskih organizacij in niso v celoti pripravljena po merilih, ki veljajo za sistematične preglede in vrednotenje dokazov (2).

Praviloma oblikovanje slovenskih smernic pomeni povzemanje in prilagoditev tujih smernic (običajno evropskih) ob upoštevanju posebnosti slovenskega zdravstvenega sistema, prilagoditve njihove uporabe v Sloveniji pa niso pripravljene po standardnih uveljavljenih merilih s sistematičnim pregledom domače strokovne literature in vrednotenjem dokazov (9). Večina slovenskih smernic zato pravzaprav niso smernice, ampak priporočila, kar je izrazila tudi ena izmed intervjuvank: »Včasih smo dali ime temu

*smernice, zdaj pa smo to spremenili v priporočila, ker mi-
slim, da je to pravilnejši izraz."*

V petih primerih so smernice predstavljale direkten prevod mednarodnih smernic. Da bi bile slovenske smernice uporabne in imele možnost za uspešno uvedbo v lokalno klinično prakso, ni dovolj enostaven prevod tujih smernic, temveč je potrebna njihova kontekstualizacija. Ta vključuje proučitev in razmislek o lokalnih najboljših razpoložljivih dokazih ter merilih za sprejetje oz. prilagoditev priporočil iz obstoječih tujih smernic za slovensko okolje, odločanje o primernosti priporočil iz tujih smernic za naše okolje in spreminjanje ali dopolnjevanje priporočil na strukturiran in transparenten način (10).

Intervjuvanka je še dodala, da gre v primeru priporočil le za usmeritve zdravljenja, medtem ko so smernice bistveno bolj zavezujoče in bi zato zahtevale zelo pogoste posodobitve. Pravno gledano smernice sicer niso zavezujoče. Z drugimi besedami, zdravnikom ni treba upoštevati priporočil, če menijo, da niso primerna za določene bolnike. Smernice se le opredeljujejo do znanstvenih dokazov glede različnih predlogov pristopa k zdravljenju v opredeljenih okoliščinah in same po sebi teoretično nimajo odločilne vloge pri ugotavljanju, ali je zdravnik ravnal protipravno ali ne. Ker pa so v njih zbrani dokazi najvišje stopnje, si zdravniki težko privoščijo, da jih ne upoštevajo (6, 11).

3.3 PROCES OBLIKOVANJA IN POSODOBITVE SMERNIC OZ. PRIPOROČIL

3.3.1 Deležniki v procesu oblikovanja smernic oz. priporočil

Kljub sprejetju *Predloga poti sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic* je le del smernic nastal po poti, predstavljeni v omenjenem predlogu. Priporočila in klinične smernice v Sloveniji naj bi oblikovala strokovna združenja. Vendar pa v mnogih primerih smernic niso oblikovale delovne skupine znotraj združenja v okviru SZD, temveč delovne skupine strokovnjakov različnih profilov, imenovanih s strani razširjenega strokovnega kolegija, članov konzilija, članov strokovnega združenja izven SZD ali pa *ad hoc* ekspertnih skupin, zbranih zgolj za namen oblikovanja zadevnih smernic. Najpogostejše proces razvoja smernic vodi eno zdravniško združenje in k sodelovanju povabi strokovnjake z drugih področij. Gre za kompleksen, večdisciplinaren pristop, zato je v razvoj smernic praviloma vključenih več posameznikov različnih medicinskih specialnosti ali drugih zdravstvenih delavcev (npr. me-

dicinske sestre in farmacevti) z različnih nivojev zdravstvenega varstva, saj je, kot so poudarili intervjuvanci, pomembno vključevanje vseh relevantnih deležnikov zaradi zagotavljanja celovitejših in kakovostnejših smernic ter njihove boljše sprejemljivosti v klinični praksi.

Intervjuvanci so povedali, da društva bolnikov do sedaj niso imela vloge v nobenem procesu razvoja smernic, v katerih so bili sami udeleženi, a nekateri razmišljajo o njihovem vključevanju v prihodnosti. Vključevanje bolnikov v oblikovanje smernic, bodisi skozi pogovore z njimi bodisi z upoštevanjem izkušenj bolnikov, poročenih v literaturi, je pomembno, saj lahko imajo le-ti drugačne prioritete ter poglede na zdravstveno obravnavo in izide zdravljenja kot zdravstveni delavci (7). V redkih primerih so bili bolniki v proces vključeni manj aktivno, npr. v primeru nacionalnih priporočil za obravnavo bolnikov s hemofilijo, ki jih je potrdil strokovni svet Društva hemofilikov, katerega člana sta tudi predstavnik bolnikov (12).

Smernice in priporočila naj bi potrdili strokovni sveti za posamezno stroko in nato še Glavni strokovni svet pri Slovenskem zdravniškem društvu, vendar po pregledu zapisnikov Glavnega strokovnega sveta od leta 2019 dalje ugotavljamo, da so na ta način potrdili manj kot petino smernic oz. priporočil. Vse nacionalne smernice v zaključni fazi formalno potrdi Zdravstveni svet (6).

V času objave tega članka je v obravnavi predlog Zakona o kakovosti v zdravstvu (13), ki predvideva ustanovitev neodvisne javne agencije za kakovost v zdravstvu. Ta naj bi med drugim predstavljala tudi formalno strukturo za zagotavljanje učinkovitih in transparentnih procesov oblikovanja nacionalnih smernic. Kljub temu se bo najverjetneje še vedno potrebno nasloniti na že osnovano strokovno bazo, kot je bila zasnovana v okviru Slovenskega zdravniškega društva.

3.3.2 Potek procesa oblikovanja slovenskih smernic oz. priporočil

Pobuda za izdelavo ali posodobitev smernic lahko pride od razširjenega strokovnega kolegija, Ministrstva za zdravje, Zdravniške zbornice Slovenije, strokovnega združenja, konzilija ali posameznih zdravstvenih delavcev iz prakse. Člani delovne skupine so izbrani na podlagi izkušenj in strokovnosti, vodilni avtorji smernic pa običajno prihajajo iz terciarnih institucij in so tudi univerzitetni profesorji. Nekateri so vključeni tudi v oblikovanje mednarodnih smernic. Intervjuvanci so opisali proces nastanka smernic, ki ga strnemo v sledeče korake:

1. oblikovanje delovne skupine strokovnjakov,
2. izbira ustrezne vsebine na podlagi osebne presoje,



3. razdelitev vsebine: vsak strokovnjak obravnava del smernic,
4. povzemanje dokazov in stopnje njihove verodostojnosti iz tujih smernic (drugi viri dokazov praviloma niso uporabljeni),
5. prilagajanje specifičnim pogojem in zmogljivosti slovenskega zdravstvenega sistema,
6. razprava in usklajevanje priporočil v okviru delovne skupine,
7. konsenz celotne delovne skupine glede vsebine smernic,
8. predstavitev strokovni javnosti – v nekaterih primerih,
9. dokončanje publikacije in
10. širjenje smernic znotraj in zunaj strokovnega združenja (npr. na Schrottovih ali Tavčarjevih dnevih) – v nekaterih primerih.

Prilagajanje tujih smernic slovenski klinični praksi obsega upoštevanje značilnosti in zmogljivosti zdravstvenega sistema, npr. kako pogosto se lahko izvaja spremljanje bolnika, ali pa odločitev, katera zdravila bodo uvrščena v smernice. Po besedah intervjuvancev v smernice uvrstijo le tista zdravila, ki imajo uradno pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom v Sloveniji. Dodaten kriterij je lahko status zdravila v smislu kritja s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), čeprav pri tem ni enotnega pristopa, saj nekatere smernice vključujejo le zdravila, ki so že krita s strani ZZZS (npr. rak glave in vratu), medtem ko druge vključujejo tudi zdravila, ki še niso dobila odobritve za povračilo stroškov (npr. rak dojke, sladkorna bolezen tipa 2).

V redkih primerih, kot so smernice za obravnavo sladkorne bolezni tipa 2, njihova vsebina ni le prilagoditev tujih smernic. Pri posodobitvah ohranjajo strukturo, ki je bila določena že pred leti in obsega celovit pristop k oskrbi bolnika, vključno z zdravljenjem sočasnih bolezni, paliativno oskrbo, psihološko oskrbo itd. V procesu posodobitve pregledajo najnovejše tuje smernice, a opravijo tudi pregled literature in vrednotenje dokazov.

Po obsežni razpravi o priporočilih in potrditvi vsebine s strani celotne delovne skupine, smernice sprejmejo. Ena izmed intervjuvank je izpostavila pragmatičnost pristopa prilagoditve tujih smernic, saj je oblikovanje smernic, ki vključuje pregled literature in vrednotenje dokazov z vidika razpoložljivih virov izredno zahteven proces, posebej za majhno slovensko okolje. Iz tega razloga je podvomila v smiselnost oblikovanja slovenskih smernic in ne zgolj priporočil, saj je priprava slednjih bistveno manj zahtevna.

V letu 2024 se intenzivno išče način uvedbe evropske Uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij (14), ki med

drugim predvideva skupno klinično oceno (*joint clinical assessment*) za zdravila in medicinske pripomočke na ravni Evropske unije. Ta vključuje razumevanje umeščenosti zdravstvene tehnologije v klinično prakso ter njeno primerjalno varnost in učinkovitost. Pri tem se poraja vprašanje, ali je smiselno iskati sinergijo vsaj v delu postopkov, ki so namenjeni tako oblikovanju smernic kot tudi najboljših možnih dokazov v okviru postopkov vrednotenja zdravstvenih tehnologij, z namenom racionalizacije delovanja.

3.3.3 Časovni okviri oblikovanja in nadgradnje smernic oz. priporočil

Proces razvoja smernic oz. priporočil praviloma traja približno eno leto. Širok vsebinski obseg smernic oz. priporočil zahteva znaten vložek časa in energije udeleženih v njihovo snovanje, kar predstavlja izziv posebej zato, ker jih člani delovne skupine pripravljajo v svojem prostem času. Doseganje soglasja glede vsebine smernic med vsemi sodelujočimi dodatno podaljša časovnico, posebej kadar so te večdisciplinarne in vključujejo večje število sodelujočih strokovnjakov.

Smernice oz. priporočila je zaradi tehnološkega napredka in novih spoznanj potrebno posodabljati. Postopek posodabljanja smernice traja manj časa kot razvoj novih, in sicer tri do šest mesecev. Vsi intervjuvanci so povedali, da so do sedaj posodobitve potekale spontano, torej ko so prepoznali potrebo po njih, in ne z vnaprej določenimi časovnimi obdobji. Poudarili so, da smernic oz. priporočil ne posodobijo, če ni bilo od zadnje verzije pomembnih novosti pri zdravljenju zadevne bolezni. Kot informacije, ki lahko sprožijo posodobitev, so intervjuvanci navedli:

- nove terapevtske pristope (npr. kdaj pričeti z zdravljenjem),
- novo odobreno zdravilo,
- nove odobrene indikacije za obstoječa zdravila,
- nove informacije glede varnosti zdravil ali varnostnih ukrepov,
- pomembne spremembe v vsebini mednarodnih smernic in
- spremembe podatkov o lokalni občutljivosti bakterij.

Kljub dosedanjim spontanim posodobitvam v prihodnosti nekateri intervjuvanci (področji sladkorne bolezni in raka dojke) načrtujejo fiksne posodobitve na dve leti zaradi pričakovanega prihoda velikega števila novih zdravil v naslednjih nekaj letih. Optimalni čas med posodobitvami je odvisen od področja in novosti v obdobju od zadnje posodobitve, a je lahko zadostno obdobje že pet let (7). Med slovenskimi smernicami oz. priporočili je bilo 71 % objavljenih pred več kot petimi leti (tj. pred letom 2019).

Intervjuvanci so pojasnili, da smernice oz. priporočila v določenih primerih kljub daljšem obdobju od zadnje verzije še ne potrebujejo posodobitve, saj so zaradi odsotnosti večjih sprememb, v smislu novih terapevtskih pristopov ali zdravlil na tem področju, še vedno relativno aktualne. Pogosto pa je posodobitev potrebna, a praktično težko izvedljiva, saj je področje zelo obsežno in zato posodobitev zahtevna, ob tem pa je izziv najti strokovnjake, ki so pripravljeni sodelovati v postopku posodabljanja smernic. Intervjuvanci so povedali tudi, da gre v slovenski klinični praksi pogosto za majhno skupino strokovnjakov na določenem področju, ki tesno sodelujejo in si izmenjujejo informacije, zato posodobitev smernic ni bistvena za zagotavljanje izvajanja najnovejših terapevtskih pristopov, ter da odsotnost omembe zdravlila v smernicah oz. priporočilih ne ovira njegove uvedbe v klinični praksi, saj se novosti zelo hitro prenašajo v prakso, potrebujejo pa več časa, da postanejo del smernic oz. priporočil.

4 SKLEP

Dostopnost smernic oz. priporočil v slovenskem jeziku je razmeroma omejena, ob tem pa jih v znatnem deležu tudi preredko posodablja, predvsem zaradi pomanjkanja razpoložljivih virov in motivacije ključnih strokovnjakov. Dodatno se zaradi majhnosti slovenskega prostora včasih pod vprašaj postavlja smiselnost oblikovanja slovenskih smernic. Te praviloma nastanejo na osnovi mednarodnih smernic, prilagojenih lokalni klinični praksi, a kljub temu zahtevajo precejšnji angažma strokovnjakov, ki tovrstne aktivnosti izvajajo v svojem prostem času. V odsotnosti slovenskih smernic oz. priporočil se kliniki obračajo zlasti na evropske smernice. Kljub pomislekom glede smiselnosti in izzivom, povezanim z razvojem in posodabljanjem, ostaja potreba po izboljšanju dostopnosti slovenskih smernic oz. priporočil zaradi njihove vloge pri zagotavljanju kakovostne oskrbe bolnikov.

5 LITERATURA

1. Panteli D, Legido-Quigley H, Reichebner C, et al. *Clinical Practice Guidelines as a quality strategy*. In: Busse R, Klazinga N, Panteli D, et al., editors. *Improving healthcare quality in*

Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2019. (Health Policy Series, No. 53.) 9. [citirano 10.3.2024]. Dostopno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549283/>.

2. Geršak K, Šošarič M, Komadina R, Strle F, Fras Z. Pot sprejemanja strokovnih priporočil in kliničnih smernic Zdrav Vestn. 2018;87(7-8):307-10.
3. Rotter T, de Jong RB, Lacko S. *Clinical pathways as a quality strategy*. In: Busse R, Klazinga N, Panteli D, et al., editors. *Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies* [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2019. (Health Policy Series, No. 53.) 12. [citirano 10.3.2024]. Dostopno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549262/>
4. Institute for Clinical and Economic Review. *A Guide to ICER's Methods for Health Technology Assessment 2020*. [citirano 13.6.2024]. Dostopno na: https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER_HTA_Guide_102720.pdf.
5. Institute for Clinical and Economic Review. *Guide to Understanding Health Technology Assessment (HTA) 2018*. [citirano 13.6.2024]. Dostopno na: <https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment-6.19.18.pdf>.
6. Popovič B. Pomen in pravni status priporočil in smernic. Zdrav Vestn. 2018;87(7-8):365-77.
7. Nacionalna delovna skupina za smernice. *Priročnik za smernice*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje; 2003.
8. Joshi GP, Benzon HT, Gan TJ, Vetter TR. *Consistent Definitions of Clinical Practice Guidelines, Consensus Statements, Position Statements, and Practice Alerts*. Anesth Analg. 2019;129(6):1767-70.
9. Geršak K, Fras Z, Rems M. Ali vemo, kakšne morajo biti dobre klinične smernice? Zdrav Vestn. 2016(85):6-14.
10. *Strengthening countries' capacities to adopt and adapt evidence-based guidelines: a handbook for guideline contextualization*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023.
11. *What are clinical practice guidelines? 2016*. Cologne (Germany): Institute for Quality and Efficiency in Health Care. [citirano 10.3.2024] Dostopno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK390308/>.
12. Dolničar MB, Kotnik BF, Kitanovski L. Nacionalna priporočila za obravnavo bolnikov s hemofilijo. 2017(86):422-78.
13. Predlog Zakona o kakovosti v zdravstvu. Ministrstvo za zdravje, akt: 2024-2711-0039; e-demokracija. 26.4.2024. [citirano 13.6.2024]. Dostopno na: <https://e-uprava.gov.si/si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.htm?l?id=16750>.
14. Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU, (2021). [citirano 13.6.2024]. Dostopno na: [L_2021458SL.01000101.xml](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj) (europa.eu)

