

Prijedlog modela za izradu kliničkih smjernica za zdravstveni sustav Republike Hrvatske

Matišić, Ivona

Professional thesis / Završni specijalistički

2021

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:149636>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-08-17**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository](#)



Sveučilište u Zagrebu

Medicinski fakultet

Ivona Matišić, mag.oec.

**PRIJEDLOG MODELA ZA IZRADU KLINIČKIH SMJERNICA ZA ZDRAVSTVENI
SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE**

Završni specijalistički rad



Zagreb, srpanj 2021. godine

Ovaj diplomski rad izrađen je u Hrvatskom liječničkom zboru pod vodstvom mentora prof. dr. sc. Ratka Matijevića, dr.med. i predan je na ocjenu u akademskoj godini 2020./2021.

Redni broj rada:

SADRŽAJ

1. SAŽETAK	3
2. SUMMARY	5
3. UVOD	6
4. KLINIČKE SMJERNICE	9
4.1. Što su kliničke smjernice?	9
4.2. Kliničke smjernice na međunarodnoj razini	11
4.3. Kliničke smjernice u Hrvatskoj	15
4.4. Hipoteza.....	18
4.5. Cilj istraživanja.....	19
5. PRIJEDLOG MODELA ZA ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE ..	20
5.1. Uvod	20
5.2. Algoritam i faze izrade smjernica.....	23
5.3. Zahtjevi za određenom vrstom smjernica.....	27
5.4. Definiranje i pokretanje radne skupine.....	29
5.5. Kreiranje smjernica.....	33
5.6. Definiranje smjernica i javna rasprava	41
5.7. Objava smjernica u Liječničkom vjesniku	42
5.8. SWOT analiza modela kliničkih smjernica u Hrvatskoj	43
5.8.1. Snage.....	44
5.8.2. Slabosti.....	47
5.8.3. Prilike.....	47
5.8.4. Prijetnje	48
6. ZAKLJUČAK	49
7. ZAHVALE.....	50
8. LITERATURA	51

9. POPIS TABLICA	54
10. POPIS SLIKA I PRIKAZA	55
11. ŽIVOTOPIS	56
12. TERMINOLOGIJA	57

1. SAŽETAK

Kliničke smjernice temeljni su dokumenti koji definiraju specifične, praktične preporuke i standardne postupke u odabranim temama kliničkog rada i postupanja liječnika u pojedinim kliničkim područjima. Svrha kliničkih smjernica je standardizacija i optimizacija kriterija i postupaka dijagnostike, liječenja i praćenja pacijenata, učinkovitija i sigurnija zdravstvena zaštita te racionalizacija troškova zdravstvenog sustava.

Uloga kliničkih smjernica je unaprijediti zdravstvenu zaštitu na svim njenim razinama a u skladu s mogućnostima i svrhom pojedine razine, te dodatni utjecaj na dostupnost zdravstvene zaštite, smanjenje lista čekanja, te pravnu i financijsku sigurnost i stabilnost sustava. Upravo iz navedenih činjenica, izrada i implementacija kliničkih smjernica u hrvatski zdravstveni sustav nije samo važna za kvalitetu zdravstvene zaštite, nego i za unapređuje upravljanja sustavom i to na dobrobit pacijenata, zdravstvenih radnika i cijelog društva.

Nekoliko međunarodnih istraživanja je pokazalo kako petnaest zemalja Europske Unije ima vrlo dobru praksu razvoja kliničkih smjernica u medicini. Komitet ministara Vijeća Europe u okviru Europske zajednice 2001. godine usvojio je preporuke o "Razvijanju metodologije za izradu postupnika o najboljoj medicinskoj praksi". Cilj takvih postupnika jest usklađivanje nacionalne i međunarodne metodologije s dostupnim i znanstveno provjerenim činjenicama u najbolju medicinsku praksu. Adekvatna medicinska praksa i pravilni medicinski postupci u interesu su pacijenata, a oni danas žele biti osviješteni i obavješteni o procesima koji se tiču očuvanja zdravlja. U zemljama gdje postoji ustanovljen mehanizam kontrole kvalitete smjernica (od Austrije i Češke do Italije, Irske i Mađarske), glavni instrument kontrole je AGREE II – instrument koji procjenjuje metodološku kvalitetu i transparentnost smjernica (Brouwers i sur. 2010). U većini zemalja kliničke smjernice se razvijaju na nacionalnoj razini dok u nekim zemljama, poput Njemačke, Španjolske, Švicarske i Danske kliničke smjernice se razvijaju na razini regionalne i lokalne zdravstvene administracije. I baš poradi specifičnosti zdravstvenih sustava svake zemlje, vrlo je teško u potpunosti preuzeti kliničku smjernicu i implementirati ju u sustav koji za nju može biti nespreman, bilo subjektivno bilo objektivno. Iz toga i proizlazi otpor nekih struktura primjeni kliničkih smjernica koje nisu dizajnirane za pojedini i specifični sustav jedne zemlje.

Poradi toga u ovome radu, koristeći iskustva sustava duge tradicije u izradi kliničkih smjernica, u ovome slučaju Ujedinjenog Kraljevstva koja ima funkcionalnu neovisnu agenciju *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) pod nadležnosti Ministarstva zdravstva ("*Department of Health and Social Care*") čija je misija razvoj dijagnostičkih i terapijskih

smjernica s ciljem smanjenja varijacija u dostupnosti i kvaliteti zdravstvene zaštite u Ujedinjenom Kraljevstvu, prikazan je prijedlog modela izrade kliničkih smjernica prilagođenih zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske.

2. SUMMARY

The clinical guidelines are fundamental documents that define specific, practical recommendations and standard procedures in selected topics of clinical work and treatment of doctors in certain clinical areas.

The main purpose of the clinical guidelines is to standardize and optimize the criteria and procedures for patient diagnosis, treatment and monitoring, more effective and safer health care and rationalization of the cost of the health system. The role of clinical guidelines is to improve health care at all levels of health care, in line with the capabilities and purpose of a particular level of health care, and an additional impact on health care availability, reduction of waiting lists, and legal and financial security and stability. According to these facts, the development and implementation of the clinical guidelines in the Croatian health care system is not only important for the quality of health care, but also for improving the management, for the patient, healthcare professionals and the entire society benefit.

Several international studies have shown that fifteen European Union countries have a very good practice in developing clinical guidelines in medicine. In most countries, clinical guidelines are developed at national level, while in some countries, such as Germany, Spain, Switzerland and Denmark, clinical guidelines are developed at regional and local health administration level. Because of the specifics of each country's health systems, it is very difficult to fully adopt a clinical guideline and implement it in the system that may be unprepared for it. This also implies the resistance of some structures in health care system to clinical guidelines that are not designed for a single and specific one-country system.

For this reason, in this thesis, using the best practical experience in developing clinical guidelines, in this case from United Kingdom, which has a functionally independent National Institute for Health and Care Excellence (NICE) agency under the authority of the Department of Health and Social Care, whose mission is to develop diagnostic and therapeutic guidelines in order to reduce variations in the availability and quality of healthcare in UK; we presents a proposal for a development model for clinical guidelines suitable for the health system of the Republic of Croatia.

3. UVOD

Kliničke smjernice po jednoj od svojih definicija, temeljni su dokumenti koji definiraju specifične, praktične preporuke i standardne postupke u odabranim temama kliničkog rada i postupanja liječnika u pojedinim kliničkim područjima (1).

Svrha kliničkih smjernica je: standardizacija i optimizacija kriterija i postupaka dijagnostike, liječenja i praćenja pacijenata, učinkovitija i sigurnija zdravstvena zaštita te u konačnici racionalizacija troškova zdravstvenog sustava. Smjernice u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske imale bi reformsku ulogu te bi stoga bolje odgovarao prošireni naziv kliničke (dijagnostičko-terapijske) smjernice. Razlog tome je taj što bi projekt obuhvatio i područje dijagnostike i terapije na svim razinama zdravstvene zaštite. Dodatna vrijednost projekta bila bi unaprijediti zdravstvenu zaštitu na svim razinama i u skladu s mogućnostima i svrhom pojedine razine zdravstvene zaštite, potom dodatni utjecaj na dostupnost zdravstvene zaštite, smanjenje lista čekanja, a u konačnici utjecaj na pravnu i financijsku sigurnost i stabilnost. Utjecaj bi postojao i na liste čekanja koje se generiraju i zbog pretraga koje nisu indicirane, a koje bi se primjenom kliničkih smjernica smanjile. Upravo iz tih svih navedenih činjenica, izrada i implementacija kliničkih smjernica u hrvatski zdravstveni sustav nije samo važna za kvalitetu zdravstvene zaštite, nego i za unapređuje upravljanja sustavom i to na dobrobit pacijenata, zdravstvenih radnika i cijelog društva. Kliničke smjernice predstavljaju preporuku, isto je i u drugim zemljama Europske unije. Naime smjernice predstavljaju alat koji pomaže zdravstvenim ustanovama da optimiziraju zdravstvenu skrb i predstavljaju ključ za planiranje u zdravstvenim sustavima.

Nekoliko međunarodnih istraživanja (2) je pokazalo kako petnaest zemalja Europske Unije ima vrlo dobru praksu razvoja kliničkih smjernica u medicini (3). Komitet ministara Vijeća Europe u okviru Europske zajednice 2001. godine usvojio je preporuke o „Razvijanju metodologije za izradu postupnika o najboljoj medicinskoj praksi“. Cilj takvih postupnika jest usklađivanje nacionalne i međunarodne metodologije s dostupnim i znanstveno provjerenim činjenicama u najbolju medicinsku praksu. Adekvatna medicinska praksa i pravilni medicinski postupci u interesu su pacijenata, a oni danas žele biti osviješteni i obavješteni o procesima koji se tiču očuvanja zdravlja. U zemljama gdje postoji ustanovljen mehanizam kontrole kvalitete smjernica (od Austrije i Češke do Italije, Irske i Mađarske), glavni instrument kontrole je AGREE II – instrument koji procjenjuje metodološku kvalitetu i transparentnost smjernica (Brouwers i sur. 2010) (3). U većini zemalja kliničke smjernice se razvijaju na nacionalnoj

razini dok u nekim zemljama, poput Njemačke, Španjolske, Švicarske i Danske kliničke smjernice se razvijaju na razini regionalne i lokalne zdravstvene administracije. I baš poradi specifičnosti zdravstvenih sustava svake zemlje, vrlo je teško u potpunosti preuzeti kliničku smjernicu i implementirati ju u sustavu koji za nju može biti nespreman, bilo subjektivno bilo objektivno. Iz toga i proizlazi otpor nekih struktura primjeni kliničkih smjernica koje nisu dizajnirane za pojedini i specifični sustav jedne zemlje.

Kliničke smjernice su tema koja se godinama ponavlja kroz različite strukture u zdravstvenom sustavu. Tako je primjerice, Ministarstvo zdravstva kao nositelj nacionalnog zdravstvenog sustava u Nacionalnoj strategiji razvoja zdravstva 2012.-2020. prepoznalo kliničke smjernice kao jednu od mjera za poticanje i postizanje kvalitete zdravstvene zaštite. Poticanje kvalitete u zdravstvenoj zaštiti predstavlja 5. Prioritet Nacionalne strategije, koji navodi da su kliničke smjernice ključan instrument u unapređenju i ujednačavanju kvalitete zdravstvene zaštite.

Trenutno u Republici Hrvatskoj ne postoje preporuke odnosno standardne, nacionalne kliničke smjernice. Ne postoje standardizirani procesi dijagnostike liječenja, što dovodi do povećanog rizika za pacijente, rizika za zdravstvene radnike unutar zdravstvenih ustanova te rizika u poslovanju za zdravstvene ustanove. Isto djeluje i na nemogućnost usporedivosti praćenja ishoda. Smjernice koje su u proteklim godinama izdane od strane stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora razlikuju se u metodologiji i kvaliteti te postoji nedostatak adekvatnih ekonomskih evaluacija. Iste nisu u najširoj primjeni kako bi trebale, što dovodi do toga da nedostaje podloga u odlučivanju koji postupak primijeniti u identičnim situacijama iz čega proizlaze problemi kako za pacijente i liječnike, tako i za zdravstveni sustav u cjelini, a sve posljedično dovodi do neujednačene razine zdravstvene zaštite u RH. K tome, pravna sigurnost liječnika i uprava bolnica s jedne strane, te pacijenata s druge strane nije na zadovoljavajućoj razini s obzirom da ne postoje protokoli postupanja u istim ili sličnim situacijama.

Kako bi navedeno bilo moguće realizirati u Republici Hrvatskoj nužna je suradnja i partnerstvo nekoliko institucija. Prije svega Ministarstva zdravstva kao krovne, izvršne institucije u zdravstvu, a potom bi partneri trebali biti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i Hrvatski liječnički zbor.

Ovaj se rad sastoji od dva dijela: teoretskog i praktičnog. U teoretskom dijelu rada objašnjavaju se osnovni pojmovi i općenita uloga kliničkih smjernica u zdravstvenom sustavu kao dokumenta standardizacije i optimizacije kriterija te postupaka dijagnostike, liječenja i praćenja pacijenata.

U praktičnom dijelu daje se prijedlog praktičnog modela izrade kliničkih smjernica u RH po uzoru na postupnike izrade smjernica NGA, Velika Britanija (eng. *National Guideline Alliance*) kao sastavnog dijela NICE, Velika Britanija (eng. *National Institute for Health and Care Excellence*). Kako svaka sredina ima svoje specifičnosti, način izrade kliničkih smjernica dobro etabliran u zdravstvenom sustavu, treba prilagoditi strukturi i organizaciji zdravstvene zaštite u RH i to na način koji bi trebao pomoći ne samo izradi nego i implementaciji tako dizajniranih kliničkih smjernica u naš zdravstveni sustav.

OSNOVNI POJMOVI U RADU: *kliničke smjernice, zdravstveni sustav, systemska analiza, racionalizacija troškova, standardizacija i optimizacija kriterija postupaka liječenja i dijagnostike, tehnički tim, ekonomika zdravstva.*

KLJUČNE RIJEČI ZA PRETRAGU RADOVA: *clinical guidelines, clinical practice guidelines, education, health professionals education, development, development of clinical guidelines, use of clinical guidelines, health care, quality indicator, systematic review, systematic reviewing*

4. KLINIČKE SMJERNICE

4.1. Što su kliničke smjernice?

Kliničke smjernice po jednoj od svojih definicija, temeljni su dokumenti koji definiraju specifične, praktične preporuke i standardne postupke u odabranim temama kliničkog rada i postupanja liječnika u pojedinim kliničkim područjima (1). Svrha kliničkih smjernica je standardizacija i optimizacija kriterija i postupaka dijagnostike, liječenja i praćenja pacijenata, učinkovitija i sigurnija zdravstvena zaštita te racionalizacija troškova zdravstvenog sustava. Smjernice u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske imale bi reformsku ulogu te bi stoga bolje odgovarao prošireni naziv kliničke (dijagnostičko-terapijske) smjernice. Razlog tome je taj što bi projekt obuhvatio i područje dijagnostike i terapije na svim razinama zdravstvene zaštite. Dodatna vrijednost projekta kliničkih smjernica bila bi unaprijediti zdravstvenu zaštitu na svim razinama i u skladu s mogućnostima i svrhom pojedine razine zdravstvene zaštite, potom dodatni utjecaj na dostupnost zdravstvene zaštite, smanjenje lista čekanja, a u konačnici osigurati pravnu i financijsku sigurnost sustava i njegovu stabilnost. Između ostaloga, kliničke smjernice imale bi i utjecaja na liste čekanja koje se generiraju i zbog neindiciranih pretraga a koje bi se primjenom kliničkih smjernica smanjile. Upravo iz navedenih činjenica, izrada i implementacija kliničkih smjernica u hrvatski zdravstveni sustav nije samo važna za kvalitetu zdravstvene zaštite, nego i za unapređuje upravljanja sustavom i to na dobrobit pacijenata, zdravstvenih radnika i cijelog društva. Kliničke smjernice nisu obavezne nego preporučuju postupanje, te u zemljama Europske unije predstavljaju alat koji pomaže zdravstvenim ustanovama da optimiziraju zdravstvenu skrb i čine ključ za planiranje u zdravstvenim sustavima.

Prema Rumboldt Z. (Liječnički vjesnik 2004.) (4) stručne smjernice za dijagnostiku i terapiju niza bolesti postoje od pamtivijeka. Donedavno su pretežno bile temeljene na osobnom iskustvu i subjektivnoj procjeni. Sredinom 20. stoljeća počele su se temeljiti na znanstvenim dokazima (*eng. Evidence-based medicine*) i uglavnom ih sastavljaju eksperti, bolnički liječnici, sveučilišni profesori; i one se uglavnom odnose i na liječnike u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Smjernice se pretežito odnose na stanja visoke prevalencije poput arterijske hipertenzije ili šećerne bolesti. Obzirom na činjenicu da se u odnosu na pacijenta pristup liječnika koji piše smjernicu značajno razlikuje od onog kojemu smjernica u principu i treba, proizlazi da smjernice imaju nedostatke. Prvi nedostatak se odnosi na to da kliničari – bolnički liječnici, obično imaju teške bolesnike, dok se primarna zdravstvena zaštita suočava najčešće s

jednostavnim slučajevima i u tom smislu treba i takve odgovore na pitanja što nije uvijek prisutno u smjernicama. Drugi nedostatak smjernica takvoga tipa je njihovo utemeljenje na statističkoj obradi velikog broja ispitanika koristeći različite kriterije. Dobiveni podaci prilikom istraživanja nerijetko razlikuju od konkretnog individualnog slučaja za koji bi realno bila potrebna smjernica. Treći nedostatak je općeniti pristup znanstvenim informacijama na osnovu kojih se baziraju smjernice. Poznato je da se često objavljuju samo „pozitivni“ rezultati te se može dogoditi da se primjerice preuveliča djelotvornost nekog lijeka; dok studije u kojima su dobiveni negativni rezultati procjene, primjerice učinka nekog novog lijeka, puno teže bivaju objavljene te time i ti rezultati dostupni za izradu smjernica. Četvrti nedostatak odnosi se na sukob interesa (4). Proizvođači lijekova i opreme imaju interes da se njihov proizvod pokaže u što boljem svjetlu radi boljeg kotiranja na tržištu te imaju različite metode indirektnog utjecaja na struku kako bi se primjenjivao njihov proizvod ispred *placeba* ili ne djelovanja uopće ili ispred nekog drugog proizvoda. Osobno bih navela i peti nedostatak, a to je osobna interpretacija dobivenih rezultata znanstvenih istraživanja. Interpretacija rezultata je na neki način subjektivne prirode i u tom smislu može doći do sukoba u tumačenju. Iz svega ovoga navedenoga upravo i navodimo kako smjernice u Hrvatskoj moraju biti jednoznačne i kako postoji potreba definiranja modela njihove izrade prilagođene našim uvjetima što je i tema ovoga rada.

U posljednjih 30 godina provedena su opsežna istraživanja o metodama na kojima se temelje smjernice kliničke prakse uključujući njihovu izradu, razvoj, ažuriranje, izvještavanje, prilagođavanje posebnim potrebama, provedbu i evaluaciju. To je rezultiralo sve većim brojem pojmova, alata i akronima. Tijekom vremena, smjernice su se promijenile na način da su se zaključci temeljeni na osobnim iskustvima (mišljenjima) počeli bazirati na informacijama utemeljenima na dokazima. Kliničke smjernice utemeljene na dokazima nude način premošćivanja jaza između politike, najbolje prakse, lokalnog konteksta i izbora pacijenata. Kliničke smjernice su bitan dio kvalitetne medicinske prakse već nekoliko desetljeća. Rana definicija kliničkih smjernica Instituta za medicinu (IOM) opisala ih je kao sustavno razvijene tvrdnje/izjave kako bi se pomoglo liječnicima o odgovarajućoj zdravstvenoj skrbi za specifične kliničke okolnosti (5). Ova je definicija ažurirana 2011. godine kako bi snažnije istaknula važnost metodologije u procesima razvoja smjernica. Kliničke smjernice su tvrdnje/izjave koje uključuju preporuke namijenjene optimalnoj skrbi o pacijentima, a temelje se na sustavnim pregledima dokaza i procjenom koristi i štete alternativnih mogućnosti skrbi (6). U ovom brzorastućem polju istraživanja, novija definicija sugerirala je moderan zaokret opisu

smjernica. Smjernice su prikladan način pakiranja dokaza i predstavljanja preporuka donositeljima odluka u zdravstvu (7). Smjernice imaju niz svrha, koje trebaju poboljšati učinkovitost i kvalitetu medicinske skrbi, smanjiti razlike u kliničkoj praksi i smanjiti i/ili spriječiti pogreške i štetne događaje. Inicijative za poboljšanje kvalitete povezane su s razvojem kliničkih smjernica jer preporuke zasnovane na dokazima čine osnovu za identificiranje osnovnih rezultata i mjerljivih standarda skrbi (8).

Kliničke smjernice, protokoli i putevi skrbi (*eng. Pathways*) uobičajeni su izrazi, ali ne postoji zajednički dogovor o njihovim definicijama (9). Kliničke smjernice se odnose na klinička pitanja, uglavnom se bave kliničkim stanjima ili simptomima i obično su namijenjene za uporabu pružatelja zdravstvenih usluga (10). Izraz "protokol" obično se koristi za propisivanje ponašanja na diplomatskim i društvenim događajima. Međutim, u zdravstvu ono ima značenje pravila ili upute o tome kako izvesti određeni postupak eksplicitno i bez pogreške. Putevi zbrinjavanja/skrbi (*eng. Pathways*) uglavnom se odnose na niz koraka utemeljenih na znanstvenim dokazima, koji mogu uključivati multidisciplinarni tim na više razina skrbi (primarna, sekundarna, tercijarna) koji bi trebao poduprijeti put zdravstvene skrbi o pacijentima s određenom dijagnozom (11). Iako su uglavnom slični kliničkim smjernicama, klinički se putevi razlikuju po tome što su jasniji o redoslijedu, vremenu i pružanju intervencija te dozvoljavaju puno manje „slobode“ kako kod tumačenja tako i kod postupanja. Obično se temelje na kliničkim smjernicama i pružaju kontekst za upotrebu unutar specifičnih okruženja ili okolnosti (12).

4.2. Kliničke smjernice na međunarodnoj razini

U većini zemalja kliničke smjernice se razvijaju na nacionalnoj razini dok u nekim zemljama, poput Njemačke, Španjolske, Švicarske i Danske, kliničke smjernice se razvijaju na razini regionalne i lokalne zdravstvene administracije. Istraživanja pokazuju kako se najveći fokus stavlja na razvoj smjernica kroničnih bolesti, odnosno bolesti i stanja koje najviše opterećuju zdravstveni sustav, kako financijski tako i prema pobolu i smrtnosti (13).

Širom su dostupni detaljni procesi za izradu kliničkih smjernica. Postoje međunarodno priznate različite međunarodne i nacionalne razvojne skupine za izradu smjernica, uključujući Svjetsku zdravstvenu organizaciju (*World health organization - WHO*) (14) Škotsku mrežu za izradu smjernica (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN*) (15) Nacionalni institut za izvrsnost zdravlja i skrbi (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) (16) i Australsko nacionalno vijeće za zdravstvena i medicinska istraživanja (*National Health and*

Medical Research Council - NHMRC (17) koji imaju svoj pristup izradi i pisanju smjernica, obično opisan u priručnicima za razvoj smjernica.

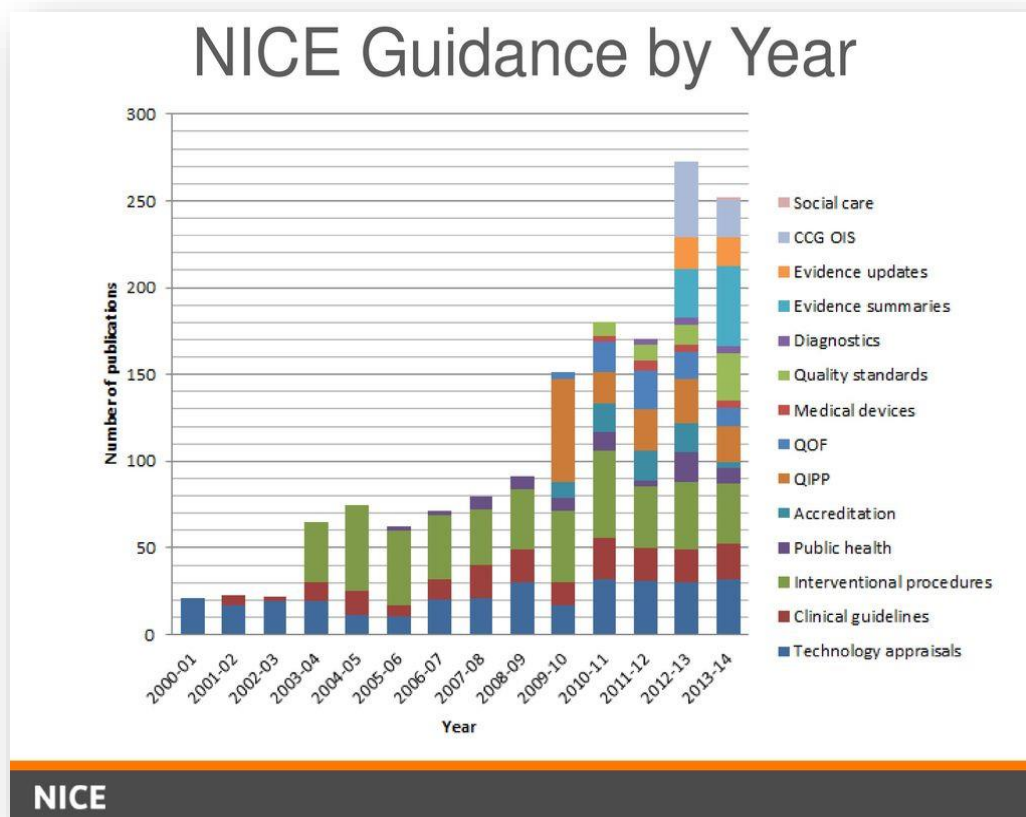
Globalno gledano, različite zdravstvene institucije, zdravstveni osiguravatelji i druge zdravstvene organizacije, profesionalna udruženja, bolnice, fakulteti, ali i pojedinci pokušali su, ali i dalje pokušavaju, dati preporuke za poboljšanje i/ili standardizaciju lokalnih kliničkih praksi, svi koristeći vlastite interpretacije najboljeg načina kako izraditi kliničke smjernice. Čini se da je najčešći pristup razvoju kliničkih smjernica proizlazi iz napora malih timova, entuzijasta, posvećenih volontera, koji često rade s minimalnim financiranjem ili totalno volonterski, kako bi proizveli preporuke za praksu u lokalnim okruženjima, na temelju niza izvora dokaza, ali i vlastitih iskustava. Oni uključuju recenziranu literaturu, ostale kliničke smjernice, ali i stručno mišljenje eksperata. Unatoč tome što tako izrađene smjernice mogu biti odlične u formiranju svoje svrhe, one nemaju „težinu“ i rijetko bivaju prihvaćene izvan male mikrosredine u kojoj su izrađene. Povijesno gledano, kliničke smjernice su bazirane uglavnom na stručnom mišljenju, koje je uključivalo varijabilne (i često selektivne) reference na dokaze istraživanja (18). Takve kliničke smjernice mogu se pronaći i danas, iako u značajno manje broju nego prijašnjih godina, jer su transparentno konstruirani pristupi utemeljeni na znanstvenim dokazima integrirani s stručnim mišljenjem i svjedočanstvima pacijenata u posljednja dva desetljeća prihvaćeni kao najbolji pristup razvoju smjernica (19). Kako bi dodali složenost evolucije razvoja kliničkih smjernica, programeri diljem svijeta koristili su čitav niz različitih i namjenski izgrađenih pristupa kako bi identificirali, procijenili, sintetizirali i opisali bazu podataka koja se temelji na primjerima najbolje prakse. Dakle, ne postoji standardni pristup bilo kojem aspektu aktivnosti kliničkih smjernica (20).

Da kliničke smjernice na neki način sazrijevanju na međunarodnoj razini vidi se u pokušajima standardizacije prakse izrade iz 2011. godine kad Institut za medicinu (IOM) uvodi osam standarda za razvoj kliničkih smjernica (21) koji su slični onima koje promiče Međunarodna mreža smjernica (*Guideline International Network G-I-N*) (22).

Sveučilište McMaster je sustavno i sveobuhvatno pregledalo metodološki sadržaj 35 međunarodnih priručnika za razvoj kliničkih smjernica kako bi identificiralo ključne komponente tog procesa. Njihov rad uključuje kriterije G-I-N-a i IOM-a. McMaster Grupa razvila je popis od 18 tema i 146 predmeta (23). Taj projekt pod nazivom Smjernice 2.0, razvrstao je sve potencijalno relevantne korake za razvoj kliničkih smjernica. Međutim, obzirom na opsežan popis predmeta, on se nije pokazao jednostavnim za upotrebu. Uz to, razvijen je i niz alata koji podržavaju kritičku ocjenu kvalitete kliničkih smjernica. Neki od njih

fokusirali su se na strukturalnim pitanjima poput sastava tima za izradu kliničkih smjernica (tzv. tehnički tim), datuma pregleda, izgleda i svrhe i krajnje uporabe kliničkih smjernica, dok su se drugi usredotočili na strogost metodološkog razvoja i samu primjenjivost smjernica.

Primjer najbolje prakse je Engleska koja ima funkcionalnu neovisnu agenciju *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) pod nadležnosti Ministarstva zdravstva ("*Department of Health and Social Care*") čija je misija razvoj dijagnostičkih i terapijskih smjernica s ciljem smanjenja varijacija u dostupnosti i kvaliteti zdravstvene zaštite u Engleskoj. Pri NICE-u tim stručnjaka sastoji se od članova raznih profesija, liječnika, ekonomista, projektnih menadžera, pacijenata, kako bi se kreiranju smjernica pristupilo što šire i timskim pristupom obuhvatili svi važni dijelovi dijagnostike i terapije (24). Prikaz broja izrađenih smjernica od strane NICE-a prikazan je na slici 1.



Slika 1. Razvoj NICE kliničkih smjernica po godinama [preuzeto s nice.org.uk dana 1.7.2018.]

Kliničke smjernice uglavnom se pišu za liječnike, ali i za medicinske sestre i druge zdravstvene djelatnike. U nekim zemljama, kao što su Austrija i Velika Britanija, izrada smjernica regulirana je pravnim odredbama, a njihova se izrada odvija na nacionalnoj razini. S druge strane, u većini

zemalja je izrada smjernica u domeni profesionalnih (stručnih) društava i temelji se na njihovom entuzijazmu i volonterskom radu.

U Njemačkoj je upotreba smjernica obvezna za liječenja koja pokrivaju osiguravajuća društva, a smjernice redovito provjerava odgovarajuća agencija i osigurava da su utemeljene na najnovijim spoznajama. One zemlje koje nemaju središnju kontrolu primjene smjernica, imaju neke smjernice koje su obvezne na nacionalnoj razini, primjerice za zarazne bolesti ili u medicini rada. Primjer za to je Italija. Neke pak zemlje su otišle i korak dalje pa daju novčane poticaje liječnicima s ciljem da ih potaknu na primjenu smjernica. Primjer za to su Velika Britanija, Danska i Njemačka.

Smjernice sažimaju trenutna medicinska znanja, odmjeravaju prednosti i štete dijagnostičkih postupaka i liječenja i daju konkretne preporuke na temelju tih podataka. One također pružaju informacije o znanstvenim dokazima. Smjernice na međunarodnoj razini redovito se ažuriraju. Za razliku od direktiva, smjernice nisu pravno obvezujuće. Drugim riječima, liječnici ne moraju slijediti preporuke ako ne misle da su prikladni za određene pacijente, ali odstupanja od smjernica u zemljama Europe i svijeta moraju biti opravdana. Za neka medicinska stanja postoje i lako razumljive smjernice za pacijente. One su slobodno dostupne na internetu. Primjerice, Njemačko udruženje znanstvenih liječničkih društava (AWMF) nudi pregled trenutno dostupnih smjernica za pacijente u Njemačkoj (25). Portal smjernica kliničke prakse u Australiji pruža pristup smjernicama kliničke prakse proizvedenim specifično za Australiju. Navedene smjernice odabrane su iz američke Nacionalne kliničke kuće za smjernice i prilagođene su specifičnostima australskog zdravstvenog sustava (26).

Ključno metodološko pitanje kvalitete u razvoju kliničkih smjernica jest kako najbolje opisati snagu dokaza koji podržavaju preporuke. Razvijeni su brojni pristupi ocjenjivanja dokaza. Međutim, u posljednjih nekoliko godina pojavila su se dva glavna pristupa koji podržavaju sistematsku i sveobuhvatnu sintezu dokaza: ocjenjivanje, razvoj i procjena preporuka (GRADE) (27) i australski NHMRC pristup, izrada matrice preporuka (FORM) (28). Pristup GRADE dobio je međunarodnu snagu, u trenutku kad ga je prihvatila između ostalih organizacija, i Svjetska zdravstvena organizacija. Pristup GRADE i FORM-a ne samo da pomaže programerima kliničkih smjernica da sažmu dokazno tijelo za preporuku i razmotre njegovu lokalnu važnost, već da pruže i savjete kako postupiti od dokaza do preporuka na standardiziran i transparentan način.

Obzirom na široko dostupne pristupe tzv. najbolje prakse razvoja kliničkih smjernica koje su danas dostupne svima, čini se razumnim preispitati potrebu za budućim *ad hoc* razvojem

kliničkih smjernica, a koje nisu u skladu s preporukama barem jednog od tih pristupa (6). S druge strane, postoji mnoštvo slobodno dostupnih, kvalitetnih kliničkih smjernica međunarodno cijenjenih razvojnih agencija koje sam već i spomenula, a koje se mogu usvojiti i konfigurirati tako da udovolje lokalnim potrebama. U slučaju potrebe za novim kliničkim smjericama postoje mnogi sveobuhvatni resursi za sintezu dokaza (poput Cochrane baze podataka sustavnih pregleda), što bi trebalo učiniti procese razvoja kliničkih smjernica manje zahtjevnim. Ključna pitanja koja će razvojni timovi morati raspravljati su potrebni resursi, izvedivost, kulturološka pitanja, preferencije pacijenta, vrijednosti i pristupi zajedničkog donošenja odluka.

4.3. Kliničke smjernice u Hrvatskoj

Trenutno u Republici Hrvatskoj ne postoje općepriznate preporuke odnosno standardne, nacionalne kliničke smjernice. Ne postoje standardizirani procesi dijagnostike i liječenja, što dovodi do varijacija u procesima medicinske skrbi te posljedično povećanog rizika za pacijente, rizika za zdravstvene radnike unutar zdravstvenih ustanova te rizika u poslovanju za zdravstvene ustanove. Isto djeluje i na nemogućnost usporedivosti praćenja ishoda. Smjernice koje su u proteklim godinama izdane od strane stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora razlikuju se u metodologiji i kvaliteti te postoji nedostatak adekvatnih ekonomskih evaluacija. Iste nisu u najširoj primjeni kako bi trebale, što dovodi do toga da nedostaje podloga u odlučivanju koji postupak primijeniti u identičnim situacijama iz čega proizlaze problemi kako za pacijente i liječnike, tako i za zdravstveni sustav u cjelini, a sve posljedično dovodi do neujednačene razine zdravstvene zaštite u RH. K tome, pravna sigurnost liječnika i uprava bolnica s jedne strane, te pacijenata s druge strane nije na zadovoljavajućoj razini s obzirom da ne postoje protokoli postupanja u istim ili sličnim situacijama.

Kako bi navedeno bilo moguće realizirati u Republici Hrvatskoj nužna je suradnja i partnerstvo nekoliko institucija. Prije svega Ministarstva zdravstva kao krovne, zakonodavne institucije u zdravstvu, čiji bi partneri trebali biti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i Hrvatski liječnički zbor. Osnaživanje liječničke profesije za izradu i primjenu kliničkih smjernica jedan je od ciljeva Nacionalne strategije razvoja zdravstva u Hrvatskoj (Ministarstvo zdravstva, 2012), a kliničke smjernice su važan dio Operativnog programa „Učinkoviti ljudski potencijali 2014.-2020.“ koji se financira iz Europskog socijalnog fonda kao dio Prioritetne osi 4 „Dobro upravljanje“.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) organizira i provodi poslove obveznog zdravstvenog osiguranja u okviru kojih između ostalog sklapa ugovore s pružateljima zdravstvene zaštite na svim razinama zdravstvene zaštite i sudjeluje u određivanju opsega zdravstvenih usluga financiranim javnim sredstvima, nadgleda standarde rada i određuje cijene ugovorenih zdravstvenih usluga. HZZO je definitivno zainteresirana strana u procesu izrade kliničkih smjernica i trebao imati ulogu njihovom definiranju i implementaciji u zdravstveni sustava te pružati tehničku podršku vezano uz podatke i informacije sustava. Međutim, kao zainteresirana strana, ne bi smio direktno utjecati na preporuku smjernice.

Hrvatski liječnički zbor (HLZ) je dobrovoljna udruga liječnika koja broji preko 10.500 članova od približno 14.000 aktivnih liječnika. HLZ se sastoji od 26 podružnica te 160 stručnih društava čime pokriva široki spektar specijalizacija i subspecijalizacija u medicini. HLZ je osnivač Hrvatske liječničke komore i Akademije medicinskih znanosti Hrvatske. HLZ je i punopravni član UEMS-a (*Union Europeenne des Mediciens Specialistes*) u kojem sudjeluju delegati HLZ-a po raznim sekcijama. U proteklih desetak godina HLZ i njegova stručna društva izdala su određeni broj smjernica, od kojih je većina objavljena u Liječničkom vjesniku¹ i otisnuta u Zborniku smjernica HLZ-a 2004.-2014. U tom smislu smatra se da HLZ ima brojčanu snagu i nadasve neospornu stručnost za sudjelovanje u ovakvom projektu.

U razgovoru sa stručnjacima koji rade na terenu, ali i stručnjacima iz Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje razgovaralo se o nekoliko područja medicine koja se smatraju prioritetnima u Hrvatskoj budući da generiraju veliku potrošnju lijekova, a samim time i visoke troškove za zdravstveni sustav i/ili postoje velike liste čekanja za pojedine pretrage. Ta područja medicine su: onkologija, dijabetologija i endokrinologija, pulmologija, dermatologija i psihijatrija; te radiologija i posebno izdvojeno liječenje arterijske hipertenzije. Navedena područja medicine i stanja uključena su u razmatranje na osnovu pobola u RH, složenosti slučaja, nedostatka kliničkih smjernica i financijskog utjecaja za zdravstveni sustav. Područja medicine označavaju područja po nazivu specijalizacije sukladno Pravilniku o specijalističkom usavršavanju doktora medicine² te svako od njih obuhvaća vrlo veliki broj medicinskih stanja.

Kliničke smjernice u Hrvatskoj trebale bi postojati, biti dostupne i implementirane u sustav, a svi liječnici educirani o njihovoj primjeni. Kako bi kliničke smjernice bile što bolje primjenjive

¹ stručni časopis HLZ-a koji izlazi od 1877. godine

² Pravilnik o specijalističkom usavršavanju doktora medicine: NN 100/11., 133/11., 54/12., 49/13., 139/14., 116/15., 62/16., 69/16., 6/17., 89/17. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 90/17. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske i 91/17. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske

u hrvatskom zdravstvenom sustavu postoji ideja Ministarstva zdravstva o njihovoj implementaciji u sustav e-Smjernice. Sustav e-Smjernice sastoji se od Portala e-Smjernica koji se temelji na dva glavna principa: mogućnost pristupa Portalu putem web sučelja i putem strojnog sučelja, pri čemu treba biti omogućeno preuzimanje svih materijala, po potrebi. Kroz projekt e-Smjernice bilo bi poželjno izraditi i mobilnu aplikaciju koja će omogućiti zdravstvenim radnicima pristup e-Smjernicama s bilo kojeg mjesta pomoću mobilnog uređaja. Na taj način, kliničke smjernice neće ostati samo na razini raspoloživosti u papirnatom obliku već će biti dostupne zdravstvenim djelatnicima uz samog pacijenta čime će se dodatno omogućiti njihova sustavna primjena kao i dugotrajna održivost. Nadalje, Ministarstvo zdravstva bi kroz podzakonske akte trebalo obvezati sve zdravstvene ustanove na integraciju Portala e-Smjernica u njihove informatičke sustave. Obvezujuća integracija Portala e-Smjernica u informacijske sustave svih zdravstvenih ustanova omogućila bi održivost rezultata projekta nakon završetka. Kroz izrađeni portal e-Smjernica trebalo bi moći jednostavno bez dodatnog programiranja ažurirati postojeće e-Smjernice odnosno kliničke smjernice implementirane u sustav. Također, ono što je dodatno važno treba postojati mogućnosti unijeti novo definirane kliničke smjernice kroz korisničko web sučelje. Kroz takav objedinjeni sustav omogućila bi se jednoznačno definirana interpretacija financijske racionalizacije, zatim redukcija lista čekanja, pravna sigurnosti pacijenata i zdravstvenih ustanova jer bi u tom slučaju dijagnostičko postupanje liječnika bilo jasno i precizno definirano.

Da je potreba za smjernicama velika i nužna, dokazuje i pojava COVID-19 u Hrvatskoj i svijetu u 2020. godini, a koja je generirala ogromnu potrebu za smjernicama glede postupanja u pojedinim situacijama u epidemiji. Na poziv HLZ brojna su stručna društva kao i pojedinci proizveli preko šezdeset radova u prvom redu usmjerenih djelovanju u situacijama novih izazova pandemije COVID-19.³ Objavljivanjem preporuka za dijagnostiku i liječenje COVID-19 stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora ispunjavaju svoju temeljnu zadaću te direktno utječu na boljitak struke. Uredništvo Liječničkog vjesnika odlučilo je u dvobroju 3-4/2020. objaviti dio radova pisanih po pozivu te neke od uradaka stručnih društva kao i dio arhivske građe aktualne u ovom trenutku. Upravo ova izvanredna situacija pokazala je potrebu za izradom kliničkih smjernica u svim segmentima, a koja će biti jednostavna za primjenu i dostupna svima.

³ Svi radovi su dostupni na poveznici <https://www.hlz.hr/category/covid-19/> [pristupljeno 18.06.2020.]

4.4. Hipoteza

Model izrade kliničkih smjernica dizajniran od strane NICE i NGA može se prilagoditi zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske.

Dva su pristupa izrade kliničkih smjernice.

Prvi se primjenjuje od 2000. godine a kojim se sve više kliničke smjernice izrađene u jednoj zemlji prilagođavaju zdravstvenom sustavu druge zemlje te u njoj koriste. Ovo je namijenjeno izbjegavanju dupliranja napora u razvoju novih smjernica ukoliko se već postojeće smjernice mogu primijeniti na zdravstveni sustav druge zemlje u potpunosti i/ili uz manje izmjene (29). Ne postoji konsenzus o odgovarajućoj terminologiji koja se koristi kada se kliničke smjernice prenose iz jednog zdravstvenog sustava ili zdravstvenog stanja u drugi ili ukoliko se radi prilagodba kliničkih smjernica za pojedinu zemlju i njezine potrebe unutar zdravstvenog sustava. *The ADAPTE Collaboration*, strateška suradnja dviju međunarodnih istraživačkih skupina za kliničke smjernice - *ADAPTE* i *Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle*, predlaže „prilagodbeni“ pristup u njihovom priručniku (30). Ovaj priručnik opisuje izravan prijenos kliničkih smjernica preko sličnih postavki prihoda i zdravstvenog sustava.

Drugi pristup, usvajanje i zatim prilagodba specifičnostima pojedinog zdravstvenog sustava, podupro je inovativni projekt implementacije *Filipino CPG* (31). ADAPTE-ovom procesu nedostajalo je detalja o specifičnostima na koji način prenijeti preporuke iz kliničkih smjernica razvijenih u sredstvima visokog dohotka u zemlje s niskim dohotkom, gdje se zdravstvena politika i konteksti, financiranje, radna snaga, resursi i obuka značajno razlikuju. Radna skupina za kliničke smjernice s Filipinske akademije za rehabilitacijsku medicinu razlikovala je pojmove „prilagodba“ i „kontekstualizacija“ i predložila inovativni pristup usvajanju i kontekstualizaciji mapiranjem preporuka iz više kliničkih smjernica u tipičan „filipinski put“ pojedinog bolesnika (31). Ovo je djelo prepoznato kao najbolja praksa za zemlje s nižim i srednjim dohotkom Međunarodnog društva za fizikalnu i rehabilitacijsku medicinu (ISPRM) i pruža praktičan, ekonomičan i učinkovit alternativni pristup razvoju lokalnog konteksta kliničkih smjernica.

Upravo po uzoru na ovaj drugi pristup, u ovom radu prikazan je model izrade kliničkih smjernica dizajniran od strane NICE i NGA koji se može (i treba) prilagoditi zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske.

4.5. Cilj rada

Cilj ovoga rada jest opisati praktični model izrade kliničkih smjernica prilagođen zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske a na osnovu modela koje koriste NGA i NICE; a sve u cilju poboljšanja kvalitete zdravstvenog sustava na svim razinama zdravstvene zaštite.

Specifični ciljevi koji proizlaze iz gore navedenog općeg cilja su:

1. Posredno unaprijediti standardizaciju zdravstvenih usluga kroz primjenu kliničkih smjernica u određenim područjima medicine
2. Neposredno educirati zdravstvene djelatnike u dva elementa: važnosti kliničkih smjernica te potrebi i metodologiji izrade i korištenja smjernica.
3. Predložiti model informiranja svih dionika sustava i javnosti o dostupnosti, izradi i primjeni kliničkih smjernica u zdravstvu

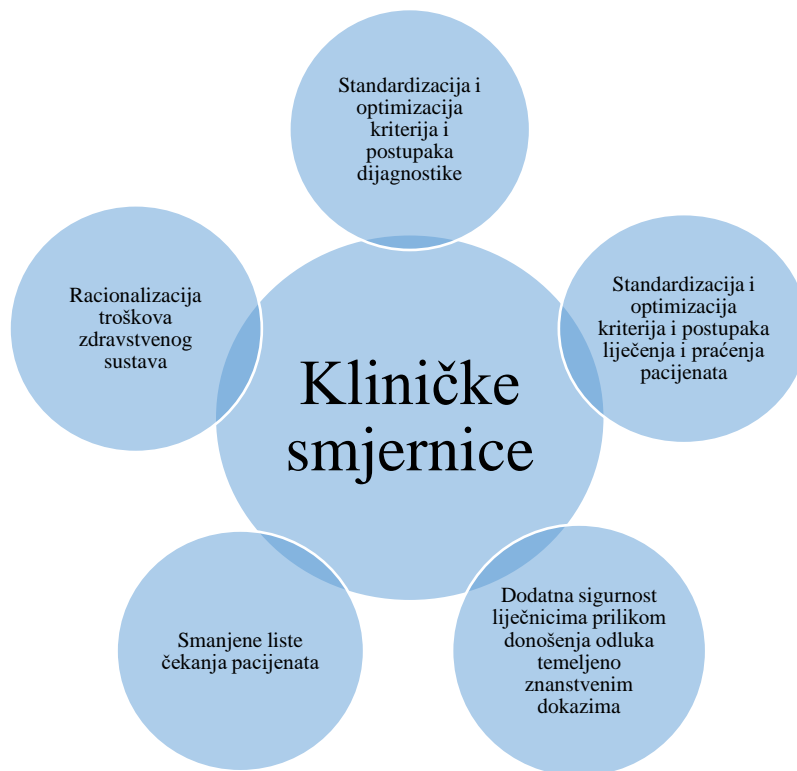
5. PRIJEDLOG MODELA ZA ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE

5.1.Uvod

U ovom poglavlju predstavljen je prijedlog praktičnog modela izrade kliničkih smjernica u Republici Hrvatskoj po uzoru na modele izrade smjernica NGA (*eng. National Guideline Alliance*) kao sastavnog dijela NICE (*eng. National Institute for Health and Care Excellence*).

Kako svaka država i njen zdravstveni sustav imaju svoje specifičnosti, način izrade kliničkih smjernica trebao bi biti definiran u svakom u zdravstvenom sustavu te biti prilagođen njegovoj strukturi i organizaciji zdravstvene zaštite pojedine zemlje. Vrlo je teško, ako i uopće moguće, doslovno preslikati gotove kliničke smjernice jedne zemlje u drugu, ali isto tako i modele njihove izrade. Takav model preslikavanja već gotovih smjernica pokušao je u nekoliko navrata, i ne samo da ponekad nije urodio plodom, odnosno onim za što su kliničke smjernice bile namijenjene; već je u nekim slučajevima doveo do kompletno suprotnog učinka uz revolt i odbijanje dionika sustava da se ponašaju sukladno kliničkoj smjernici koja se u drugoj zemlji pokazala sasvim uspješnom. Dakle, iz toga je jasno da postoji potreba definiranja praktičnog modela izrade kliničkih smjernica koji je specifičan za pojedinu zemlju. U tome RH nije iznimka, a specifičan prijedlog praktičnog modela izrade kliničkih smjernica za RH, što je i cilj ovoga rada, trebao bi pomoći ne samo izradi, nego i implementaciji tako dizajniranih kliničkih smjernica u hrvatski zdravstveni sustav.

Prikaz 1. pojašnjava zašto su kliničke smjernice važne u svakom zdravstvenom sustavu te na koje segmente zdravstvene zaštite kliničke smjernice imaju utjecaja.



Prikaz 1. Zašto su kliničke smjernice važne?

Kliničke smjernice zaslužne su za standardizaciju i optimizaciju kriterija i postupaka dijagnostike, kao i kriterija i postupaka liječenja te praćenja pacijenata. One daju dodatnu sigurnost liječnicima prilikom donošenja odluka ukoliko se iste temelje na znanstvenim dokazima. Kliničke smjernice mogu smanjiti liste čekanja te dovesti do racionalizacije troškova zdravstvenog sustava. One omogućavaju ravnopravan pristup zdravstvenoj zaštiti za sve korisnike.

Kako je već navedeno ranije, mišljenje je da je svaki zdravstveni sustav specifičan i da nije moguće jednostavno preslikati model „dobrog“ sustava u zdravstveni sustav bilo koje zemlje pa tako ni Republike Hrvatske. Jedan od važnijih uzroka neuspjeha prenesene smjernice ili modela njezine izrade iz jednog zdravstvenog sustava u drugi je vezan uz zdravstvenu ekonomiku koja sačinjava važan segment procjene troškovne učinkovitosti, odnosno isplativosti prilikom istraživanja pojedinih dijelova kliničkih pitanja u sklopu izrade kliničkih smjernica. Kako bi se osigurala opsežna i kvalitetna analiza prilikom izrade kliničkih smjernica potrebno je uzeti u obzir oportunitetni trošak te treba provesti ekonomsku evaluaciju putem različitih stavki – analize troškova i učinkovitosti, analize troškova i iskoristivosti, analize troškova i posljedica te analize troškova i koristi (*eng. cost-effectiveness, cost-utility, cost-*

consequence i cost-benefit). Opsežne ekonomske evaluacije provode se na način da se razvije zdravstveno-ekonomski model (*eng. Health Economic model*). On predstavlja pojednostavljenu simulaciju kliničke prakse/kliničkog puta koji se koristi za procjenu relativnog troška učinkovitosti različitih strategija tijekom određenog vremenskog razdoblja.

Gore navedenim bave se zdravstveni ekonomisti koji su moraju biti aktivno uključeni u proces izrade kliničkih smjernica. Shodno tome i ovaj prijedlog praktičnog modela izrade kliničkih smjernica uključuje sudjelovanje zdravstvenih ekonomista i to u brojnim fazama izrade kliničkih smjernica. To uključuje: analizu opsega postojećih istraživanja i definiranja ključnih pitanja, razvoj kliničkih pitanja te priprema protokola, priprema ekonomskog plana, pregled publicirane literature ključne za oblikovanje ekonomskog modela i plana, provedba ekonomske evaluacije temeljene na postojećim kliničkim dokazima, pojašnjavanje i prezentiranje dobivenih rezultata te interpretacija istih Odboru, pisanje završnog izvještaja na temu dobivenih rezultata kao i validacija dobivenih rezultata. Dakle, zdravstvena ekonomika neodvojiv je dio izrade kliničke smjernice gotovo na svim njenim nivoima te jedan od važnijih elemenata kojem treba posvetiti veliku pozornost.

Osim zdravstvene ekonomike postoje i drugi objektivni ali i subjektivni čimbenici koji negativno djeluju na direktno i neposredno prenošenje bilo završene kliničke smjernice, bilo modela njezine izrade, iz jednog u drugi zdravstveni sustav. Vrlo je važno poznavati različitosti strukture i organizacije zdravstvenih sustava (iz kojega se i u koji se gotova smjernica prenosi) u cjelini, ali i subjektivne čimbenike gdje najčešće uključujemo kulturološke elemente i tradicionalnost sustava, pogotovo onoga u koji se smjernica prenosi, odnosno ne spremnost na promjene. Niti jedan od ova dva čimbenika ne smije biti podcijenjen jer oba rezultiraju velikim otporima promjena.

Izrada smjernica, između ostaloga, ima za cilj pripremu jednostavnih i sažetih dokumenata (algoritama i hodograma) koji omogućavaju jednostavno i efikasno snalaženje prilikom postavljanja dijagnoze te donošenja odluke o najsvrsishodnijem liječenju. Postojeće smjernice u Hrvatskoj su većinom previše opsežne i nefunkcionalne u svakodnevnoj uporabi. One su nedvojbeno korisne i predstavljaju vrijedne dokumente na kojima će se izgrađivati budući praktični modeli. Iz tih postojećih smjernica treba kreirati algoritme i hodograme koji su primjenjivi u svakodnevnom radu liječnika. Smjernice trebaju kreirati stručnjaci iz pojedinih područja koji ne bi smjeli imati, ili bi morali imati dobro deklariran sukob interesa (ako isti postoji) te bi morale biti temeljene na relevantnim znanstvenim dokazima.

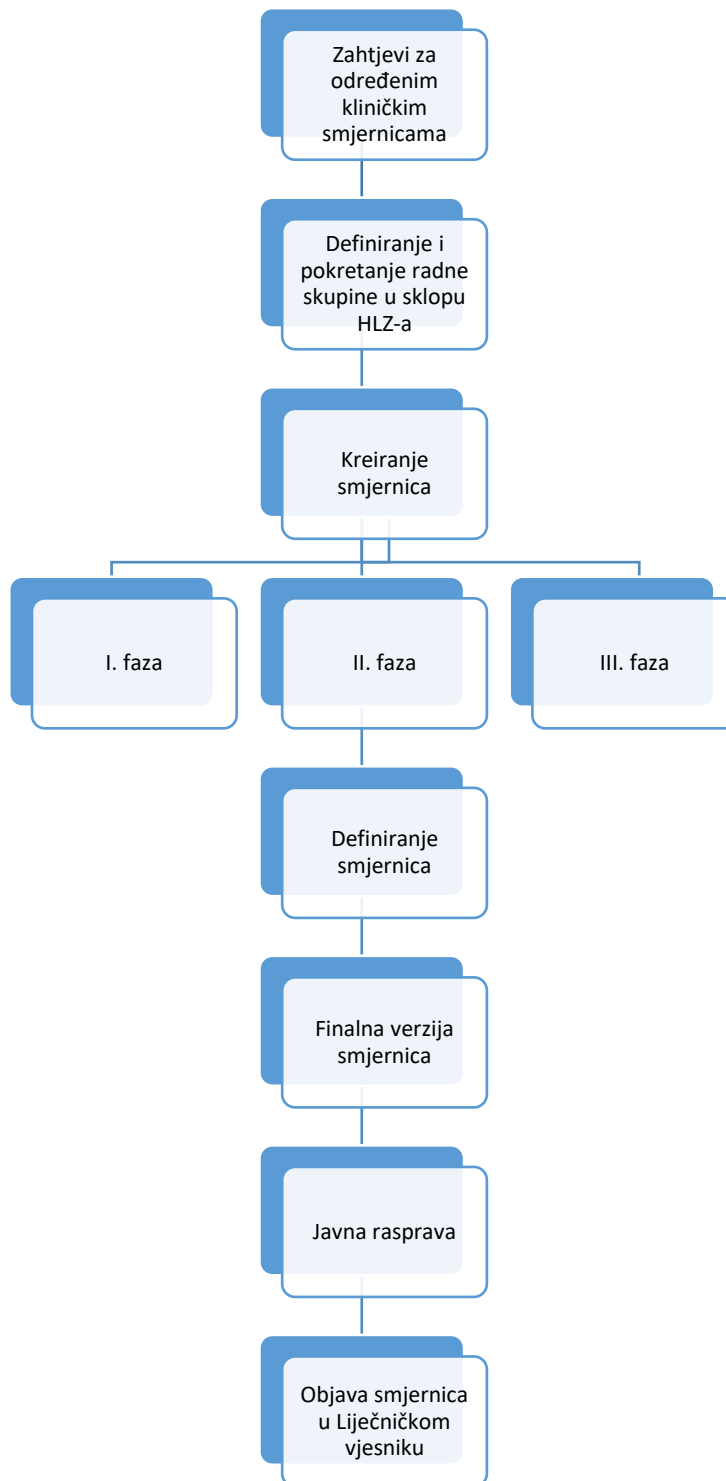
Kako je pravni okvir kliničkih smjernica, bilo njihove izrade bilo implementacije, izuzetno važan, njega bi trebalo osigurati kroz suradnju Ministarstva zdravstva i Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Također, audit primjene kliničkih smjernica sastavni je dio njihove implementacije te je jedna od mogućnosti praćenja u nadograđenom informatičkom sustavu CEZIH. HZZO kao sastavnica zdravstvenog sustava u RH, koja između ostaloga osigurava informatičku povezanost, neizostavni je suradnik ovakvom projektu.

Izradom kliničkih smjernica stvaraju se preduvjeti za standardizaciju dijagnostičkih postupaka i postupaka liječenja, a time predvidivo i racionalizaciju u sustavu zdravstva u Republici Hrvatskoj. Ideja je da se svi liječnici koji se bave granama medicine, a za koje će se izraditi kliničke smjernice, educiraju o primjeni novih smjernica i novom informatičkom sustavu koji bi pratio učinke primjene kliničkih smjernica koje su izrađene.

U ovome radu definiran je praktični prijedlog modela izrade kliničkih smjernica u Hrvatskoj u 10 koraka od kojih je svaki detaljno objašnjen. Na kraju rada nalazi se tablica s terminologijom engleskih izraza s danim prijevodom na hrvatski jezik različitih uloga u izradi kliničkih smjernica (str. 59-60 ovog rada).

5.2. Algoritam i faze izrade smjernica

U nastavku je prikazan prijedlog algoritma izrade kliničkih smjernica u Republici Hrvatskoj (Prikaz 2) a pojašnjenja slijede u daljnjem tekstu.



Prikaz 2. Algoritam izrade kliničkih smjernica u RH

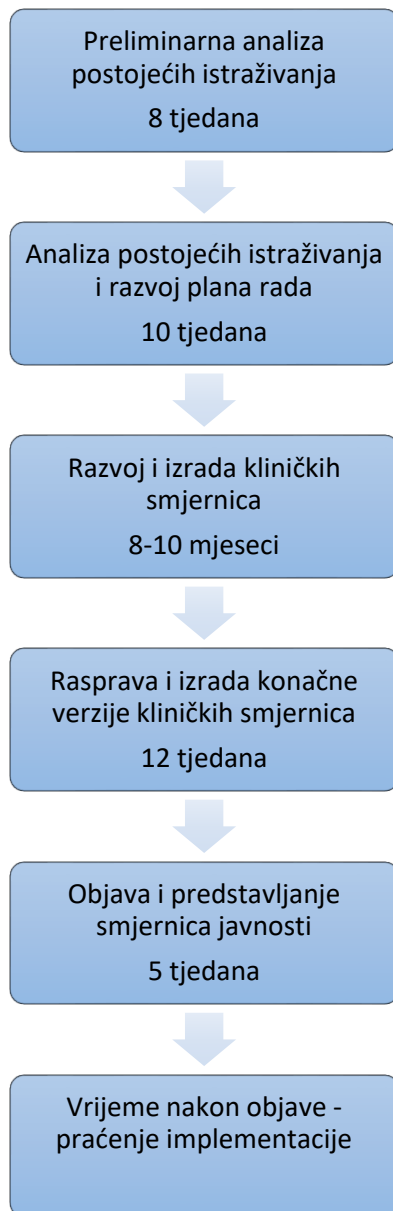
Proces započinje iskazanom potrebom i zahtjevom zdravstvenog sustava definiranim i odobrenim od strane Ministarstva zdravstva za određenom kliničkom smjernicom nakon kojeg se pokreće formiranje radne skupine za njenu izradu u Hrvatskom liječničkom zboru. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje također može pokrenuti proces, ali preko Ministarstva

zdravstva. Nakon što Hrvatski liječnički zbor formira radnu skupinu kroz korake navedene u daljnjem tekstu, predstoji kreiranje smjernica u tri faze (Prikaz 2.), nakon kojih se definira smjernica te izrađuje njezin finalni oblik u formi dokumenta koji se potom daje na javnu raspravu. Nakon rasprave, smjernicu je potrebno objaviti. Obzirom da Hrvatski liječnički zbor izdaje stručno-znanstveni časopis Liječnički vjesnik, prijedlog je da se smjernice objave upravo u tom glasilu.

Faze izrade smjernica razrađene su i vidljive u Prikazu 3., a one uključuju:

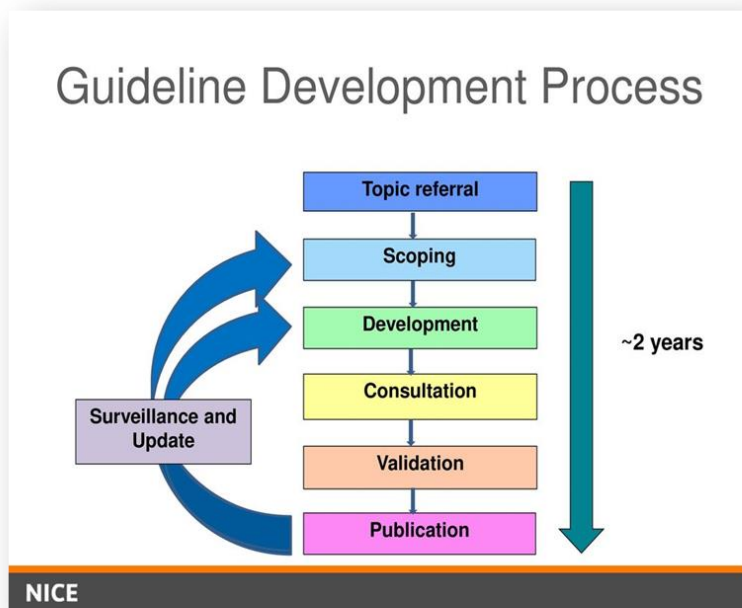
- analizu postojećih istraživanja i razvoj plana rada,
- sama izrada kliničkih smjernica,
- rasprava i izrada finalne verzije
- te objava i predstavljanje smjernica javnosti.

Nakon što smjernice budu objavljene potrebno je i određeno vrijeme za njihovu implementaciju a nakon perioda primjene treba uslijediti audit njezine učinkovitosti.



Prikaz 3. Prikaz pojedinih faza izrade smjernica tijekom vremenskog razdoblja od dvije godine

Za usporedbu prikazana je i Slika 2. NICE-ovog razvoja kliničkih smjernica po fazama u razdoblju od dvije godine koliko je najčešće trajanje izrade smjernica u Velikoj Britaniji.



Slika 2. NICE - proces izrade smjernica (eng. NICE Guideline Development Process) [preuzeto s nice.org.uk dana 1.7.2018.]

5.3. Zahtjevi za određenom vrstom smjernica

Zahtjev za određenom smjernicom ovisno o potrebi zdravstvenog sustava, daje Ministarstvo zdravstva (MIZ) i/ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO), ali isto u suradnji s MiZ-om. Zahtjev može predložiti i Hrvatski liječnički zbor preko odgovarajućeg stručnog društva čiji članovi rade u različitim ustanovama diljem Hrvatske i u pravilu susreću se na prvoj liniji s određenim potrebama. U potonjem slučaju Hrvatski liječnički zbor (HLZ) predlaže zakonodavcu, Ministarstvu zdravstva, izradu određene smjernice, a potom Ministarstvo zahtjev prihvaća ili odbija. Proces prijave potrebe izrade kliničke smjernice otvoren je proces i za druge dionike u sustavu koji mogu isti pokrenuti preko stručnih društava HLZ-a koja odlučuju o potrebi ili ne za određenom smjernicom te prosljeđuju svoju odluku MIZ-u. Ukoliko se tema smjernice prihvati, Ministarstvo zdravstva daje nalog Hrvatskom liječničkom zboru za izradom smjernice. Daljnji postupak u potpunosti provodi Hrvatski liječnički zbor, a način je detaljno razrađen u nastavku ovog rada. Značaj i uloga Hrvatskog liječničkog zbora u izradi smjernica pojašnjen je u sklopu poglavlja 4. ovog rada.

U nastavku je prikazan proces razvoja kliničkih smjernica u 10 koraka:

1. Ministarstvo zdravstva i/ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje ukazuje na potrebu za pojedinom smjernicom i u suradnji sa stručnim društvom Hrvatskog liječničkog zbora definira temu, odnosno kliničko pitanje smjernice

2. Hrvatski liječnički zbor pokreće radnu skupinu (*eng. Board*) i odabire tehnički tim (*eng. Technical team*) i vrši odabir različitih interesnih skupina/dionika/laika u izradi smjernice
3. Tehnički tim provodi preliminarnu analizu opsega postojećih znanstvenih istraživanja i medicine temeljene na dokazima (*eng. Scope*)
4. Tehnički tim zadobiva komentare interesnih skupina/dionika (uključivanje mišljenja i perspektive pacijenata)
5. Tehnički tim provodi analizu opsega postojećih znanstvenih istraživanja i medicine temeljene na dokazima
6. Tehničkom timu se, nakon natječaja i odabira, pridružuje Odbor za izradu kliničkih smjernica (*eng. Guideline Committee*) i svi zajedno čine radnu skupinu
7. Odbor za izradu kliničkih smjernica kao dio radne skupine, a uz podršku tehničkog tima koji osigurava potrebne informacije te zajedno s predstavnicima interesnih skupina i dionicima, provodi analizu svih informacija te svih komentara i potom preliminarno kreira smjernicu. Sve to nastaje nakon detaljnih istraživanja i probira znanstvenih dokaza uz njihovu interpretaciju kroz različite segmente (klinička perspektiva, perspektive zdravstvene ekonomike)
8. Zadobivanje komentara interesnih skupina/dionika tehničkom timu i predočenje ne raspravi radnoj skupini
9. Završna faza izrade smjernica – izrada finalnog dokumenta od strane odbora, odnosno Radne skupine
10. Objava kliničkih smjernica – u glasilu HLZ-a Liječnički vjesnik

U okviru točke 2, a nakon izražavanja potrebe za određenom smjernicom, Hrvatski liječnički zbor će:

- Provesti natječaj na koji se prijavljuju potencijalni dionici koji žele sudjelovati u izradi pojedine smjernice
- Definirati na prijedlog stručnog društva Radnu skupinu za izradu kliničkih smjernica HLZ – a unutar društva koje će raditi na smjernicama.
- Definirati i usuglasiti uloge pojedinih članova stručnog društva koje kreira smjernicu

5.4. Definiranje i pokretanje Radne skupine (*eng. Board*) HLZ-a za izradu kliničke smjernice
Radnu skupinu definira i pokreće HLZ kao krovna ustanova za izradu kliničkih smjernica. Radna se skupina pokreće za izradu svake kliničke smjernice nakon odluke i zahtjeva za izradom iste od strane MIZ-a/HZZO-a, a sve po NICE metodologiji.

Radnu skupinu za izrade smjernice prije svega čini tehnički tim (*eng. Technical team*). U Tehnički tim ulaze:

1. Voditelj tima (*eng. Guideline lead*),
2. Menadžer projekta (*eng Project manager*)
3. Stručni savjetnik (*eng. Topic advisor*)
4. Bibliotekar(i) (*eng. Information scientist*)
5. Stručnjaci/analitičari za sistematske preglede (*eng, Systematic reviewer*)
6. Stručnjak za ekonomiku zdravstva (*eng. Health economist*) – po potrebi

U radnu se skupinu još se uključuju i:

7. Laici (*eng Lay people*)
8. Zainteresirani dionici (*eng. Stakeholders*)
9. Odbor za izradu kliničkih smjernica (*eng. Guideline committee*) koji ima svojeg predsjednika (*eng. Chair*)

Članovi tehničkog tima (*eng. Technical team*) kao i članovi odbora (*eng. Guideline committee*) za izradu kliničkih smjernica za svoj rad primaju naknadu (honorar). Laici (*eng Lay people*) i zainteresirani dionici (*eng. Stakeholders*) mogu dobiti naknadu putnih troškova ukoliko oni postoje.

Nakon preuzetog zadatka izrade određene smjernice, Izvršni odbor HLZ-a šalje zamolbu stručnom društvu (ili društvima) koje je po tematici smjernice stručno najbliže istoj, da predloži unutar stručnog društva članove tehničkog tima (1-6). Članovi Tehničkog tima (1 – 6) moraju biti izabrani i potvrđeni prije prvog sastanka I. faze izrade kliničke smjernice dok se ostali članovi radne skupine (7 – 9) odabiru tijekom I. faze izrade kliničke smjernice, ali su također podložni potvrdi Izvršnog odbora na prijedlog voditelja tima i stručnog savjetnika. Bez kompletirane radne skupine (*eng. Board*) ne može započeti II. faza izrade kliničke smjernice. Ukoliko stručno društvo ne može predložiti potrebne članove radne skupine (1-6) ili iz nekog razloga oni nisu prihvatljivi izvršnom odboru (najčešće poradi sukoba interesa), natječaj za iste se objavljuje na mrežnim stranicama HLZ-a, a njihov odabir i angažman koordinira menadžer

projekta. Natječaj organizira i provodi Izvršni odbor HLZ-a u suradnji s menadžerom projekta (*eng. Project manager*). Ako menadžer projekta ne može biti definiran od stručnog društva, do odabira istoga njegovu ulogu obavljati će administrativni tajnik HLZ-a.

Tehničkim timom upravlja voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*). Voditelja tehničkog tima imenuje Izvršni odbor HLZ-a na prijedlog stručnog društva HLZ-a ili se odabire na osnovu natječaja. Nakon konstituiranja tehničkog tima, voditelj zadužuje članove da za prvi sastanak I. faze pripreme materijale za raspravu koji uključuju dokaze iz kliničke prakse o temi smjernice te pripremiti ekonomista za zdravstvenu ekonomiku (*eng. Health economist*) za eventualnu analizu i sl.

Prije prvog sastanka I. faze Izvršni odbor HLZ-a ima za zadatak na osnovu prijedloga stručnog društva:

- Imenovati voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*)

Voditelj tehničkog tima ne mora biti nužno liječnik, može biti i osoba druge, suradne struke. Također, bolje je da nije iz vodstva stručnog društva radi neovisnosti i sukoba interesa.

- Imenovati menadžera projekta (*eng. Project manager*)

Menadžer projekta osigurava logistiku izrade kliničkih smjernica, brine se o resursima, u koordinaciji s Voditeljem tehničkog tima objavljuje natječaj, definira plaćanja i sve ostale logističke zadatke nevezane uz znanstveno stručnu tematiku izrade smjernice.

- Imenovati stručnog savjetnika za temu smjernica (*eng. Topic advisor*)

Navedena osoba je stručnjak u konkretnom području za koje se izrađuje smjernica, može biti član stručnog društva, ali s jasno (ne)deklariranim sukobom interesa. Primjerice trebalo bi svakako izbjegavati osobe povezane s farmaceutskom industrijom i/ili dužnosnike u Ministarstvu zdravstva i/ili Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

- Imenovati bibliotekara/knjižničara (*eng. Information scientists*)

Preporuka je da to bude osoba s iskustvom u Nacionalnoj sveučilišnoj knjižnici ili u knjižnici na jednom od Medicinskih fakulteta. Knjižničar pomaže pri traženju adekvatne i relevantne literature.

- Imenovati stručnjaka/analitičara za systemske preglede i meta analize (*eng. Systematic reviewer-a*), 1 – 2 osobe

Navedena(e) osoba(e) ne smiju biti u sukobu interesa, primjerice povezanost s farmaceutskom industrijom i/ili biti dužnosnik u Ministarstvu zdravstva i/ili Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Oni imaju ulogu obrade i prezentacije kompleksnih podataka analiza, izradu metaanalize te pripremu podataka koje će predočiti stručnjacima za sistematske preglede te zajedno s njim jasno i jednoznačno predočiti odboru (*eng. Guideline Committee*) za izradu kliničkih smjernica na sastancima II. faze. Iste potvrđuje Izvršni odbor HLZ-a na temelju prijedloga stručnog društva.

- Imenovati stručnjaka specijaliziranog za ekonomiku zdravstva (*eng. Health Economist*).

Stručnjak specijaliziran za ekonomiku zdravstva imenuje se ukoliko je za izradu smjernice nužna ekonomska analiza.

Ostale članove radne skupine odabiru voditelj tima i stručni savjetnik i to na drugom sastanku I. faze izrade kliničke smjernice putem javnog natječaja objavljenog na mrežnim stranicama HLZ-a. Natječaj objavljuje i koordinira menadžer projekta (*eng Project manager*), a iste potvrđuje nakon odabira Izvršni odbor HLZ-a kako bi mogli sudjelovati kao članovi radne skupine na prvom sastanku II. faze izrade kliničkih smjernica. To su članovi koji čine:

- odbor za izradu kliničkih smjernica (*eng. Guideline Committee*)

Članovi se odabiru na osnovu javnog natječaja HLZ-a objavljenog na mrežnim stranicama HLZ-a. U natječaju se definiraju potrebni uvjeti za prijavu kao i točan broj potrebnih članova. Navedene formalno potvrđuje Izvršni odbor HLZ-a na osnovu prijedloga voditelja tima (*eng. Guideline lead*) i stručnog savjetnika (*eng, Topic advisor*) koji i definiraju broj članova. Uloga odbora za izradu kliničkih smjernica (*eng. Guideline Committee*) je da kroz zajedničku raspravu postignu konsenzus na temelju znanstvenih dokaza i kliničke prakse. U sklopu sastanaka raspravljaju o različitim kliničkim pitanjima, a njihovi komentari se bilježe od strane projekt menadžera u zajednički dokument. Ovakvi sastanci su prilika da članovi međusobno raspravljaju i donesu zajedničke odluke i preporuke na temelju prikazanih dokaza. Članove odbora za svaki sastanak materijalima opskrbljuju stručnjaci za sistematske preglede uz pomoć projekt menadžera.

- laici (*eng. lay people*)

To su osobe koje sudjeluju (svjedoče) izradi smjernica vlastitim iskustvom – pacijenti, predstavnici udruga pacijenata, novinari i sl. Odabiru se također putem javnog natječaja koji

organizira voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) s projektnim menadžerom (*eng. Project manager*) na mrežnim stranicama HLZ-a. Ovi članovi nemaju pravo glasa prilikom postizanja konsenzusa.

U konačnici, na prijedlog voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*), Izvršni odbor HLZ-a potvrđuje i:

- ostale zainteresirane dionike (*eng Stakeholders*)

Za ove članove potrebno je natječaj oglasiti putem mrežnih stranica HLZ-a, ali i eventualno kontaktirati očekivane zainteresirane dionike – različite udruge i institucije sa zamolbom da se prijave na natječaj. U ovom koraku je potrebno da i naručitelj, MiZ i/ili HZZO, prijave svoje predstavnike. Natječaj koordinira voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) i objavljuje na mrežnim stranicama HLZ-a u suradnji sa menadžerom projekta. Zainteresirani dionici nemaju pravo glasa.

Nakon što je sve navedeno definirano i potvrđeno od strane Izvršnog odbora HLZ-a, počinju sastanci Radne skupine (*eng Board*) za izradu smjernica (1-9) te stručna društva i Izvršni odbor HLZ-a ne sudjeluju u daljnjem postupku. Izvršni odbor HLZ-a je tijelo koje po svojoj funkciji komunicira s Ministarstvom zdravstva i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje no neovisno je o njima i donosi odluke te prijedlog smjernica samostalno. Uloga Izvršnog odbora HLZ-a u ovom postupku je formalna jer Izvršni odbor HLZ-a kao tijelo koje uz predsjednika HLZ-a vodi/zastupa Hrvatski liječnički zbor, ima ovlast formalizirati donesene odluke i kao takve prezentirati ih Ministarstvu zdravstva.

Slika 3. ilustrira potrebne dionike u ovom procesu.



Slika 3. NICE odbor za izradu smjernica (eng. NICE Guideline Committees [preuzeto s nice.org.uk dana 1.7.2018.]

5.5. Kreiranje smjernica

I. FAZA

U prvoj fazi izrade kliničke smjernice dominantna su dva sastanka. Na prvom se sastaju članovi odbora u užem sastavu koji uključuje: voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*), stručnog savjetnika na temu smjernica (*eng. Topic advisor*) te predstavnika naručitelja smjernice. Svi članovi tima na ovom sastanku imaju pravo glasa. U svim idućim sastancima predstavnik naručitelja predstavlja zainteresiranu stranu (*eng. Stakeholders*) i nema pravo glasa.

Na inicijalnom sastanku se:

- Potvrđuje smjernica
- Definira naslov
- Definiraju ključna pitanja (*pre-scoping*)
- Definiraju ekonomski aspekti (ako postoje)
- Dogovaraju okvirni rokovi za izradu smjernice.

Definiraju se potrebne aktivnosti do slijedećeg sastanka koje koordinira menadžer projekta (*eng Project manager*) po uputi voditelja tehničkog tima (*eng Guideline lead*). Voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) zajedno sa stručnim savjetnikom (*eng. Topic advisor*) definira

ključna pitanja. Zajedno sa stručnim savjetnikom (*eng. Topic advisor*) i stručnjakom za zdravstvenu ekonomiku (*eng. Health Economist*) definira postojanje ekonomskih pitanja.

Voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) sa stručnim savjetnikom (*eng. Topic advisor*) dogovara drugi sastanak unutar I. faze, a menadžer projekta (*eng. Project manager*) sve priprema i poziva. Nakon prvog sastanka voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) izradu smjernice objavljuje HLZ-ovoj na službenoj stranici i otvara javnu raspravu. Izradu smjernice otvara za prijavu zainteresiranih strana, te zajedno s menadžerom projekta (*eng. Project manager*) oglašava mjesta za stručni odbor (*eng. Guideline committee*), predstavnike laika (*eng. Lay people*) i zainteresiranih drugih dionika (*eng. Stakeholders*) te izvještava naručitelja smjernice o ostvarenim ciljevima.

Stručni savjetnik (*eng. Topic advisor*) za drugi sastanak priprema ključna klinička pitanja za preliminarnu analizu opsega postojećih znanstvenih istraživanja i dokaza (*eng. Scoping*).

Stručnjak za ekonomiku zdravstva (*eng. Health economist*) priprema ključna ekonomska pitanja za definiranu kliničku smjernicu te provodi preliminarnu analizu (*eng. Scoping*) zajedno sa stručnim savjetnikom (*eng. Topic advisor*)

Nakon toga slijedi drugi sastanak I. faze. Sastanak se saziva kad su izabrani svi članovi radne (*eng Board*) skupine, dakle, tehnički tim 1-6 te nakon završenog natječaja ostali članovi 7-9. Odabir članova odbora, laika i zainteresiranih strana provode voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) stručni savjetnik (*eng. Topic advisor*) te menadžer projekta (*eng. Project manager*) a isti se potvrđuju na drugom sastanku I Faze.

Na drugom sastanku kojeg priprema i vodi voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) u suglasnosti s stručnim savjetnikom (*eng. Topic advisor*), na osnovu pristiglih prijedloga, predstavlja odbor za izradu kliničkih smjernica (*eng. Guideline committee*), predstavnike laika (*eng. Lay people*) i predstavnike zainteresiranih dionika (*eng. Stakeholders*). Glasuje se aklamacijom te je za izbor potrebna natpolovična većina a zadatak je voditelja tehničkog tima (*eng Guideline lead*) da pazi na neparan broj sudionika s pravom glasa. Nakon što su predstavljeni izabrani članovi stručnog odbora za izradu kliničkih smjernica (*eng. Guideline Committee*), kompletirana je radna skupina (*eng. Board*) počinju se pripremati sastanci u punom sastavu i započinje II. faza izrade kliničke smjernice.

Na istom sastanku I Faze na osnovu izvještaja stručnog savjetnika (*eng. Topic advisor*) kako i izvješća stručnjaka za ekonomiku zdravstva (*eng. Health economist*) korigiraju se ključna

pitanja (eng. *pre-scoping*) i ekonomski aspekti ako se razlikuju od onih koji su doneseni na prvom sastanku te mijenjaju okvirni rokovi za izradu smjernice ako je to potrebno.

Napomena: Sastanci se mogu ponavljati ukoliko se za to ukaže potreba no preporuka je održati maksimalno 12 sastanaka prilikom I. faze izrade smjernica.

II. FAZA

PRVI SASTANAK

Na prvom sastanku II. faze sudjeluje kompletna radna skupina (eng. *Board*) koju čini tehnički tim (1-6) te ostali članovi (7-9). Sastanak vodi voditelj projekta (eng. *Guideline lead*). Pravo glasa imaju svi osim bibliotekara (eng. *Information scientists*), predstavnika laika (eng. *Lay people*), predstavnika zainteresiranih dionika (eng. *Stakeholders*) uključujući i predstavnike naručitelja smjernica. Na navedenom sastanku upoznaju se svi uključeni u izradu smjernice. Tu članovi potpisuju deklaraciju sukoba interesa, odnosno potvrđuju da nisu u sukobu interesa. Navedeno priprema menadžer projekta (eng. *Project manager*) po uputama voditelja tehničkog tima (eng. *Guideline lead*).

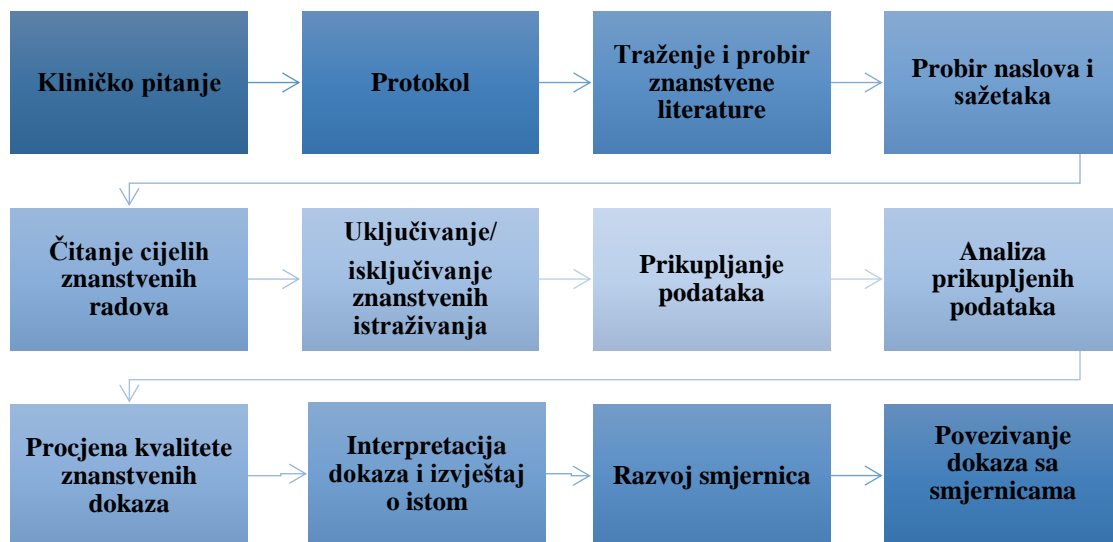
Sastanak se održava četiri do šest tjedana nakon završene I. Faze. Na navedenom sastanku potvrđuje se (ili odbacuje) prijedlog izrade smjernice nakon iznošenja komentara i prijedloga zainteresiranih strana koji su dospjeli nakon objave na službenoj stranici HLZ-a. Glasuje se aklamacijom, potrebna natpolovična većina za potvrdu. Potom slijedi *Scoping* – definiranje jasnih kliničkih pitanja od strane stručnog savjetnika (eng. *Topic advisor*) za temu smjernica, na temelju pretraga bibliotekara (eng. *Information scientists*) definira se broj stručnjaka/analitičara za sistemske preglede i meta analize (eng. *Systematic reviewers*) (1 ili 2). Oni su zaduženi za *Scoping*.

Analiza opsega postojećih istraživanja (eng. *Scope*) od strane stručnog savjetnika (eng. *Topic advisor*):

- Identificira ključna klinička pitanja
- Definira opseg područja istraživanja i daljnjeg rada (tzv. Protokol) koji sadržava jasnu strategiju istraživanja i razvojni put od istraživanja do razvoja kliničkog pitanja (prethodni input dobiven od eng. *Topic Advisora* i *Clinical Advisora*)
- Osigurava ključne informacije liječnicima o očekivanom sadržaju kliničkih smjernica

- Sažima pregled svih pronađenih kliničkih smjernica koje odgovaraju temi smjernica koje će se odrađivati

Svaki draft kliničkih smjernica ima između 15-20 kliničkih pitanja u ovisnosti o temi i opsegu postojećih znanstvenih dokaza. Na svakoj smjernici rade dva znanstvenika koji su specijalizirani za sustavni pregled literature (*eng. Systematic reviewer*). Očekuje se pregled 800-1000 sažetaka/dnevno u ovisnosti o kompleksnosti teme, odnosno uključivanje/isključivanje 30-40 studija/dnevno. Za tzv. GRADE analizu potrebna su 2-3 dana. U konačnici izvještaj i spajanje svih dokaza uključuje aktivnosti koje otprilike traju 2 dana. Sustavni pregled literature prikazan je u Prikazu 4.



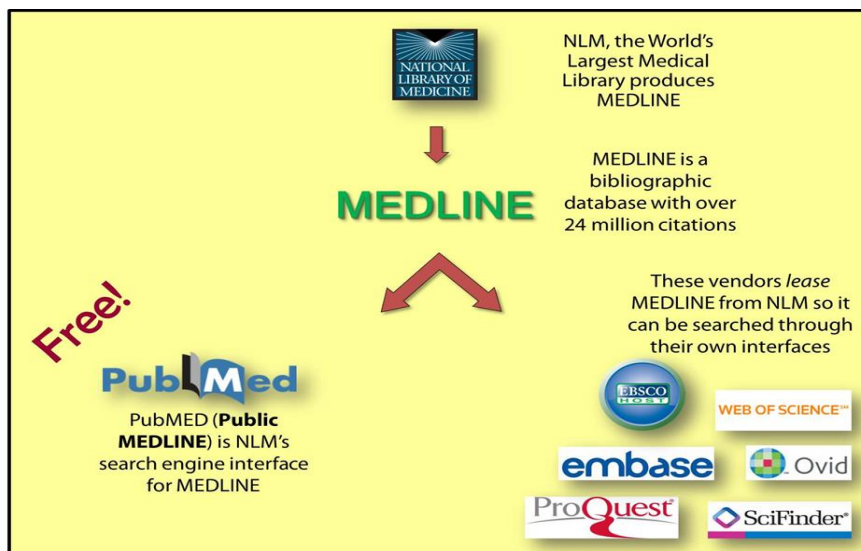
Prikaz 4. Proces sustavnog pregleda literature

Ciljevi procesa analize opsega postojećih istraživanja su identificirati ključni problem, ustanoviti potencijalna rješenja/opasnosti/rizike, odabrati najbolju metodu te definirati potrebne resurse za razvoj kliničkih smjernica.

Faze procesa analize opsega postojećih istraživanja su:

- Preliminarna analiza opsega istraživanja
- Razumijevanje konteksta
- Identifikacija populacije i ključnih tema/problema
- Planiranje kliničkog puta/protokola rada
- Savjetovanje s dionicima
- Savjetovanje na temu kostura (*eng. Draft*) analize opsega istraživanja
- Završna analiza opsega postojećih istraživanja

Nakon završetka prvog sastanka II. Faze potrebno je provesti aktivnosti do idućeg sastanka. Za koordinaciju aktivnosti je zadužen menadžer projekta (*eng. Project manager*) sukladno uputama voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*). Uz objavu natječaja, na službenoj stranici HLZ-a, voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) stavlja i odabrani naslov smjernice te ključna klinička pitanja definirana tijekom preliminarne analize opsega postojećih znanstvenih istraživanja i dokaza te definiranje kliničkih pitanja prilikom prvog sastanka koji se stavljaju na javnu raspravu. Bibliotekar (*eng. Information scientist*) sakuplja podatke, inicijalno traži postojeće smjernice koje priprema za idući sastanak kako bi ih prije sljedećeg sastanka dao članovima odbora (*eng. Guideline committee*) koji će iste iznijeti na idućem sastanku te priprema preliminarno izvješće o opsegu posla sistemskog pregleda o kojem će upoznati stručnjaka/analitičara (*eng. Systematic reviewers*) kako bi se definiralo vremensko razdoblje potrebno za izradu smjernice (ovisno o zahtjevnosti teme). Bibliotekari (*eng. Information scientists*) pretražuju znanstvene radove (*eng. Literature search*) ovisno u sklopu koje platforme je moguće raditi paralelno na više platformi na način da se vrše pretraživanja kod određenih baza podataka npr. Medline i Embase u Ovidu. Na sastancima se raspravlja o svim otvorenim pitanjima i nedoumicama vezano uz izradu smjernice, a odluke i zaključci se donose glasovanjem.



Slika 4. Ilustracija pretraživanja znanstvenih radova [preuzeto s <http://research.library.gsu.edu/pubmed> 1.7.2018.]

DRUGI SASTANAK

Na drugom sastanku II. Faze sudjeluje kompletna radna skupina (*eng. Board*) (1-9). Sastanak se održava šest do osam tjedana nakon prethodnog, prvog sastanka II. Faze. Sastanak vodi voditelj projekta (*eng. Guideline lead*)

Na tom sastanku Stručni savjetnik (*eng. Topic advisor*) iznosi klinička pitanja te zaprimljene komentare u javnoj raspravi. Slijedi potvrda (ili odbacivanje) kliničkih pitanja dobivenih preliminarnom analizom opsega postojećih znanstvenih istraživanja i dokaza (*scoping*) nakon iznošenja komentara i prijedloga zainteresiranih strana koji su pristigli nakon objave na službenoj stranici HLZ-a. Navedeno priprema stručni savjetnik (*eng. Topic Advisor*). Definirana ključna klinička pitanja više se ne mijenjaju. Za definiranje ključnih kliničkih pitanja rabi se protokol. PICO je najčešće korištena metoda. PICO postupak (ili okvir) koristi se u praksi utemeljenoj na dokazima (a posebno u medicini zasnovanoj na dokazima) kako bi se uokvirilo i odgovorilo na pitanje povezano sa kliničkom ili zdravstvenom zaštitom. Metoda PICO koristi se i za razvoj strategija pretraživanja literature, na primjer, u sustavnim pregledima. Akronim PICO označava:

- P – (*eng. Patient ili problem*) bolesnik, problem
- I – (*eng. Intervention*) intervencija
- C – (*eng. Comparison*) usporedba
- O – (*eng. Outcome*) ishod (npr. bol, umor, mučnina, infekcije, smrt)

AKRONIM	OPIS	PRIMJER
P	PATIENT/POPULATION/PROBLEM	COVID-19 pozitivne trudnice
I	INTERVENTION	Antiviralno liječenje
C	COMPARISON	Opće liječenje
O	OUTCOME	Rađanje zdravog djeteta negativnog PCR brisa na COVID-19

Tablica 1. PICO metoda na primjeru trudnica pozitivnih na COVID-19

PICO metoda osigurava precizan okvir za istraživanje kako bi se odgovorilo na kliničko pitanje. Ona smanjuje mogućnost pojave pristranosti (*eng. Bias*) te osigurava ponovljivost procesa (*eng. Reproducibility*). U tablici 1. je prikazan hipotetski primjer PICO metode na trudnicama pozitivnim na COVID-19. Budući da je antiretoviralno liječenje još u fazi ispitivanja, kliničari koji rade na ovom području bi mogli kreirati jednu ovakvu tablicu kroz definirano kliničko pitanje. Bibliotekar (*eng Information scientists*) iznosi prikupljene podatke, predstavlja već postojeće smjernice (ako ih ima) koje se daju na raspravu članovima odbora (*eng. Guideline committee*), predstavniku laika (*eng Lay people*) i predstavniku/icima zainteresiranih dionika

(eng. *Stakeholders*) s ciljem procjene mogućnosti prilagodbe postojećih smjernica za naš sustav (rok je do sljedećeg sastanka) te stručnjacima/analitičarima za systemske preglede i meta analize (eng. *Systematic reviewers*) kako bi se procijenilo, postojanje ili ne, novih spoznaja od donošenja određene smjernice. Ukoliko nema postojeće smjernice na zadanu temu, bibliotekar (eng. *Information scientist*) iznosi preliminarno izvješće o opsegu posla i upoznaje stručnjake/analitičare za systemske preglede i meta analize (eng. *Systematic reviewers*) s istim kako bi se definirao opseg posla. Nakon provedene analize opsega postojećih znanstvenih dokaza koju provode stručnjaci/analitičari za systemske preglede (eng. *Systematic reviewers*) na temelju materijala koje im je dostavio bibliotekar (eng. *Information scientist*), Odbor (eng. *Guideline Committee*) razvija protokol te ga potom stručnjaci/analitičari za systemske preglede (eng. *Systematic reviewers*) započinju s pregledom i probirom znanstvenih radova. Pri izradi protokola važno je slijediti ključne korake u pretraživanju znanstvene literature, a to su:

- jasno postavljati klinička pitanja (dijagnoza, prognoza, terapija, etiologija) i protokol te razumijevanje konteksta teme (PICO protokol)
- Ispravno pretraživati literaturu (uključivanje teme, ključnih riječi, filtera)
- Uključiti radove s područja ekonomike zdravstva
- Dvostruka provjera istraživanja kako nešto ne bi promaknulo
- dokumentiranje svega što je provedeno u procesu redovitim pisanjem zapisnika s održanih sjednica

Nakon završetka drugog sastanka II. Faze potrebno je provesti određene aktivnosti do idućeg sastanka. Za koordinaciju tih aktivnosti zadužen je menadžer projekta (eng. *Project manager*) po uputama voditelja tehničkog tima (eng. *Guideline lead*). Aktivnosti do sljedećeg sastanka sastoje se od procijene kvalitete i eventualne prilagodljivost postojećih kliničkih smjernica od strane članova odbora (eng. *Guideline Committee*) te analize nove literature i istraživanja od istog tijela (eng. *Guideline committee*) nakon objave rezultata i podataka određenih postojećih kliničkih smjernica od strane stručnjaka/analitičara za systemske preglede i meta analize (eng. *Systematic reviewers*).

TREĆI SASTANAK

Na ovom sastanku II. Faze sudjeluje također kompletna radna skupina (eng. *Board*) (1-9). Sastanak se održava unutar četiri tjedna od prethodnog sastanka. Tu se također potpisuje ponovno deklaracija (novonastalih) sukoba interesa (ako ih ima). Sastanak vodi voditelj tima (eng. *Guideline lead*). Članovi stručnog odbora (eng. *Guideline Committee*) podnose izvješće

o proučenim postojećim smjernicama te njihovim mogućim prilagodbama. Stručnjaci/analitičari za sistemske preglede i meta analize (*eng. Systematic reviewers*) podnose izvješće o novonastalim spoznajama nakon objave postojeće kliničke smjernice koja je predmet rasprave i eventualne prilagodbe za naše prilike. Nakon toga slijedi rasprava i glasovanje o potrebi definiranja nove smjernice ili prilagodbi postojeće. Ukoliko se odluči prilagoditi postojeće, definira se razdoblje potrebno za kompletnu prilagodbu, a rasprava i formiranje smjernice/preporuke se provodi na isti način kao i priprema nove smjernice. Ukoliko se izrađuje nova smjernica, bibliotekar (*eng. Information scientist*) dobiva zadatke po pitanjima pripreme literature za sistematske preglede i definiraju se rokovi (povezane uz klinička pitanja smjernice).

Sljedeći sastanci planiraju se jednom mjesečno do završetka procesa pripreme izrade kliničke smjernice koji je definiran na inicijalnom sastanku, a koji se može korigirati ovisno o opsegu posla nakon izvješća. Nakon toga započinje III. Faza izrade kliničke smjernice.

III. FAZA

U III. Fazu ulaze sve aktivnosti koje je potrebno provesti do svakog sljedećeg sastanka radne skupine (*eng Board*), a sve do predzadnjeg sastanka III. Faze. Aktivnosti koordinira menadžer projekta (*eng. Project manager*) po uputama voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*). Bibliotekar (*eng. Information scientist*) radi pretragu literature (otprilike tjedan dana) te dostavlja popis stručnjaku/analitičaru za sistemske preglede i meta analize (*eng. Systematic reviewer*). Oni zajedno proučavaju podatke i traže bibliotekara da im se dostave kompletnu literaturu (rok: tjedan dana). Bibliotekari naručuju originalnu literaturu (rok: tjedan dana). Stručnjaci/analitičari pripremaju podatke, šalju ih svim stručnjacima u odboru (*eng. Guideline Committee*) kako bi se pripremili za sljedeći sastanak na kojem će ti podaci biti analizirani i pripremane smjernice. Taj proces traje pet tjedana. Podaci koji će biti dostavljeni tjedan dana prije sljedećeg sastanka bit će razmatrani na tom sastanku dok će oni koji su dostavljeni kasnije biti razmatrani na sastanku nakon toga. Stručnjak za zdravstvenu ekonomiku (*eng. Health economist*) priprema ekonomsku analizu smjernica usuglašениh na prethodnom sastanku te je, neovisno o novim zahtjevima na postojećem (trenutnom) sastanku, izlaže.

ČETVRTI SASTANAK I SVI SLJEDEĆI SASTANCI DO PREDZADNJEG SASTANKA:

Na sastanku sudjeluje kompletna radna skupina (*eng. Board*) (1-9). Vrijeme održavanja je devet tjedana nakon prethodnog sastanka. Te sastanke od sad vodi Predsjednik stručnog odbora za izradu smjernica (*eng. Chair of the Guideline Committee*), a nadzire ga voditelj tehničkog

tima (*eng. Guideline lead*) koji je vodio sastanke do ovoga sastanka. Ponovno se iznose potencijalni sukobi interesa ukoliko postoje. Stručnjaci/analitičari za sistemske preglede i meta analize (*eng. Systematic reviewers*) izlažu dokaze znanstvenih istraživanja i meta analiza (ukoliko postoje ili su provedene) s razinama dokaza (GRADE) svim članovima. Nakon rasprave članovi odbora (*eng. Guideline committee*) donose odluke/preporuke za smjernicu i traže (ukoliko je potrebno) ekonomsku analizu od stručnjaka za zdravstvenu ekonomiku (*eng. Health economist*) koji će istu pripremiti za sljedeći sastanak mijenjajući i/ili nadograđujući postojeću analizu. Iznosi se analiza koja ju je ekonomist za zdravstvenu ekonomiku pripremio za taj sastanak ili do tog sastanka. No, nakon rasprave može se tražiti ponovna ekonomska analiza koju ekonomist sukladno novim naputcima (ukoliko ih ima) priprema za idući sastanak. Ovaj proces se može ponavljati ukoliko je to potrebno. Ako na idućem sastanku Odbor temeljem nove literature, rasprave ili određenih zahtjeva pojedinaca traži neki novi dio analize, tada se ide u obrazloženje nove analize. Na svakom sastanku sudjeluju i predstavnici zainteresiranih dionika i laika (*eng. Lay pople and Stakeholders*) koji mogu postavljati pitanja, ali ne i sudjelovati u glasovanju. Ovaj proces se ponavlja jednom mjesečno do dobivanja odgovora na sva ključna klinička pitanja koja su definirana u *Scoping-u*. Na svakom se sastanku formira i priprema tekst zadane kliničke smjernice.

5.6. Definiranje smjernica i javna rasprava

PREDZADNJI SASTANAK TIMA

Na tom sastanku III. Faze sudjeluje cijela radna skupina (1-9). Vrijeme održavanja navedenog sastanka je mjesec dana od posljednjeg sastanka. Sastanak vodi Predsjednik odbora za izradu smjernica (*eng. Chair of the Guideline committee*).

Po završenoj analizi, Odbor (*eng. Guideline Committee*) formira finalni oblik preporuke/smjernice koji završava tim sastankom jer se tu ne donose novi dokazi, nego se samo potvrđuju oni doneseni na prethodnom sastanku nakon ekonomske analize. Također se definiraju i sumiraju svi zaključci doneseni od strane članova stručnog odbora. Isti zaključci bivaju odobreni od voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) i stručnog savjetnika (*eng. Topic advisor*) te se daje odobrenje za objavu smjernice i javnu raspravu koja se treba provesti od sljedećeg, finalnog sastanka Odbora. Po završetku sastanka potrebno je provesti određene aktivnosti do finalnog sastanka. Koordinaciju aktivnosti provodi menadžer projekta (*eng. Project manager*) po uputi Voditelja tehničkog tima (*eng. Guideline lead*). Konačni tekst smjernice definiran nakon rasprave objavljuje Voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) se

na službenim mrežnim stranicama HLZ-a te otvara javna rasprava. O tome obavještava elektroničkim dopisom predstavnika naručitelja, sve zainteresirane dionike (*eng Stakeholders*) i stručna društva. Moguće je obavijestiti te u javnu raspravu uključiti javnost putem medija. Posebno se dopisom obavještava Ministarstvo zdravstva i HZZO (ukoliko njihov predstavnik nije sudjelovao u izradi smjernice bilo kao zainteresirani dionik ili naručitelj). Javna rasprava traje mjesec dana – putem platforme e-savjetovanja Ministarstva zdravstva. Nakon završene javne rasprave, voditelj tehničkog tima (*eng Guideline lead*) i stručni savjetnik (*eng. Topic advisor*) razmatraju i rezimiraju pristigle komentare koji se pripremaju za finalni sastanak tima. Elektronički se šalju komentari članovima stručnog odbora tjedan dana prije finalnog sastanka.

FINALNI (ZAVRŠNI) SASTANAK

Na sastanku sudjeluju svi članovi radne skupine (*eng. Board*) (1-9). Vrijeme održavanja finalnog sastanka je šest do osam tjedana nakon prethodnog sastanka.

Predsjednik stručnog odbora za izradu smjernica (*eng. Chair of Guideline Committee*) koji vodi sastanak iznosi pristigle komentare koji se raspravljaju među svim članovima odbora te nakon pojašnjenja od strane stručnog savjetnika (*eng. Topic advisor*), isti prihvaćaju ili odbijaju. Sukladno prihvaćenim komentarima, voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) mijenja finalni tekst smjernice. Kod velikog broja pristiglih komentara koji se ne stignu razmotriti unutar jednog sastanka, sastanak se može ponoviti unutar sedam dana od prvog. Ukoliko ne postoji suglasje o prihvaćanju ili odbijanju komentara, o istome se glasuje. Glasuju članovi stručnog Odbora za izradu smjernica (*eng. Guideline Committee*), predstavnici laika (*eng. Lay people*) te predstavnik/ici zainteresiranih dionika (*eng. Stakeholders*). Treba uvijek imati na umu da bude neparni broj glasača kako bi se mogla donijeti jednoznačna odluka. Na sastanku se donosi konačni tekst smjernice te voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) isti priprema za objavu u stručno-znanstvenom glasilu HLZ-a Liječnički vjesnik. Objavom završava rad kompletne radne skupine (*eng. Board*) u izradi kliničke smjernicu.

5.7. Objava smjernica u Liječničkom vjesniku

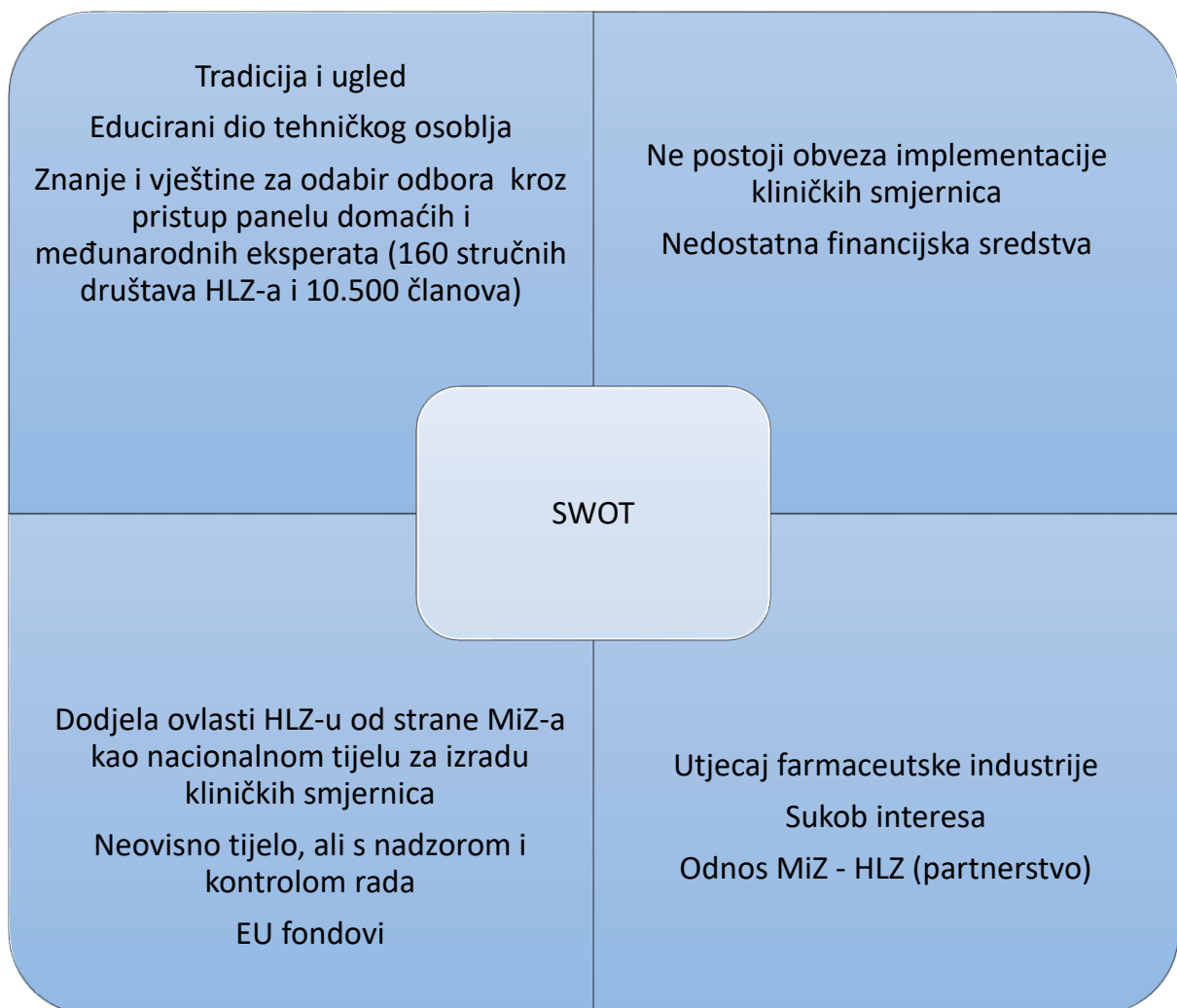
Po odrađenom finalnom sastanku potrebno je provesti tehničke aktivnosti koje koordinira menadžer projekta po uputi voditelja tehničkog tima. Voditelj tehničkog tima (*eng. Guideline lead*) priprema smjernicu za objavu u stručno-znanstvenom glasilu Liječnički vjesnik. Sve

smjernice objavljuju se u Liječničkom vjesniku, službenom glasilu Hrvatskoga liječničkog zbora unutar tri mjeseca od donošenja

Svi sastanci se snimaju.

5.8. SWOT analiza ovog prijedloga modela izrade kliničkih smjernica u Hrvatskoj

Analiza snage (*eng. strengths*), slabosti (*eng. weaknesses*), prilika (*eng. opportunities*) te prijetnji (*eng. threats*) koja se skraćeno u engleskom jeziku naziva SWOT analiza ovakvog prijedloga izrade kliničkih smjernica, prikazana je na Prikazu 5. i pojedinačno pojašnjena u daljnjem tekstu.



Prikaz 5. Analiza snaga, slabosti, mogućnosti i prijetnji ovog modela izrade kliničkih smjernica u Republici Hrvatskoj (*Strengths, Weakness, Opportunities and Threats (SWOT)*)

5.8.1. Snage

Snage ovog prijedloga izrade Kliničkih smjernica dominantno leže u onome što Hrvatski liječnički zbor ima i što može ponuditi. Svakako se tu nalaze tradicija i ugled, ali i znanja te vještine koje HLZ posjeduje.

Hrvatski liječnički zbor (HLZ) je dobrovoljna udruga liječnika koja ima dugogodišnju tradiciju postojanja. Najstarija je nevladina, samostalna i neovisna strukovna udruga liječnika i stomatologa, osnovana na tlu Hrvatske 26. veljače, 1874. godine, pa tako djeluje neprekidno i neovisno već 146. godina na ovim prostorima. HLZ je osnovan u vrijeme kada je u Europi djelovalo samo 7 istovrsnih nacionalnih liječničkih udruga, što je napose značajan podatak i činjenica vrednovana od drugih Europskih i svjetskih nacionalnih udruga liječnika. Period postojanja Hrvatskog liječničkog zbora je obilježen predanim radom brojnih generacija liječnika, brojnim stručnim i znanstvenim postignućima liječničke profesije. Za vrijeme svojih mandata, brojni su predsjednici vodili i usmjeravali aktivnosti HLZ-a, gorljivo raspravljali i borili se za napredak i boljitak te s ponosom slavili važne obljetnice i događaje. Kao vodilja aktivnosti čitavo je vrijeme ostala skrb za svoje članove, ali i svekoliki korpus liječnika i zdravstveni sustav koji čine.

Hrvatski liječnički zbor osnivač je Hrvatske liječničke komore, Hrvatskog liječničkog sindikata, Akademije medicinskih znanosti Hrvatske i Hrvatske lige za borbu protiv raka.

HLZ je član brojnih strukovnih udruga diljem Europe i svijeta:

- *World Medical Association (WMA)* – Svjetska udruga liječnika
- *European Forum of Medical Associations and WHO (EFMA/WHO)* - Europski forum liječničkih udruga i Svjetske zdravstvene organizacije
- *European Union of Medical Specialists (UEMS)* – Europska unija liječnika specijalista, te mnogih drugih.

Hrvatski liječnički zbor ima brojna stručna društva temeljena na specijalizacijama i užim specijalizacijama.

Članovi HLZ-a sudjeluju u radu gotovo svih odgovarajućih svjetskih ili Europskih specijalističkih i subspecijalističkih udruženja ili tijela. Hrvatski liječnički zbor (HLZ) danas čini 10 873 članova, od toga oko 617 doktora dentalne medicine i 2375 umirovljenika. Unutarnji ustroj HLZ-a s 8.1.2020. čini 26 podružnica, 160 stručnih društava, te 85 sekcija te dva kluba.

Stručna društva osnivaju brojne sekcije što potvrđuje aktivnost HLZ-a te velik interes kolega za radom i unaprjeđenjem liječničke struke.

Osim toga, Hrvatski liječnički zbor ima educirani dio osoblja za ovakav model. Iz Hrvatskog liječničkog zbora sudjelovalo je ukupno 7 osoba na edukaciji o čemu svjedoči i primljeni certifikat.

Velika snaga ovog tipa nalazi se u ostvarenoj suradnji HLZ-a i *National Guideline Alliance* (NGA) koji je dio RCOG (*Royal College of Obstetricians and Gynaecologist*). NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) usko surađuje s RCOG na pripremi smjernica temeljenih na dokazima u zdravstvu u Engleskoj i Walesu. Smjernice se odnose na mentalno zdravlje, maligne bolesti, općenito zdravlje žena i djece. NGA raspolaže s dovoljno stručnjaka iz različitih područja kako bi mogli kreirati smjernice ovisno o potrebama. Stručnjaci iz NGA imaju znanje i iskustvo na temelju suradnje s NICE-om. Timovi NGA zaduženi su za izradu smjernice sastoje se od ekonomista zaduženih za zdravstvo, projekt menadžera, znanstvenika, kliničara, analitičara za sustavni pregled literature i drugih. Timovi koji su zaduženi za izradu smjernica okupljaju različite dionike zdravstvenog sustava, a između ostalog i pacijente, a sve u svrhu kako bi dali što bolji i realniji rezultat. Krajem listopada 2016. Hrvatski liječnički zbor je u Zagrebu organizirao sastanak s predstavnicima iz NICE-NGA, a svrha sastanka bila je kreirati ponudu za Hrvatski liječnički zbor vezano na izradu kliničkih smjernica baziranih na potrebama zdravstvenog sustava RH. U tom slučaju, NGA bi osigurao stručne savjete, treninge (edukaciju) te pomogao pri samoj izradi smjernica kako bi one bile izrađene po uzoru na NICE smjernice. Ukoliko njihovi stručni kapaciteti ne pokrivaju specifične teme koje postavi Hrvatski liječnički zbor, NGA će se pobrinuti da osigura stručnjake iz tog područja, no to će možda produjiti okvirni vremenski plan suradnje.

Predstavnici Hrvatskog liječničkog zbora su, zajedno s predstavnicima iz Ministarstva zdravstva i Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, sudjelovali na edukaciji o procesu izrade kliničkih smjernica. Edukacija se održala u Londonu od 11. do 21. lipnja 2018. u sklopu *Royal College of Obstetricians and Gynaecologist*. Program edukacije o postupku i metodama donošenja kliničkih smjernica sukladno potpisanom ugovoru, organizirali su stručnjaci Nacionalnog udruženja za smjernice (*National Guideline Alliance*) Kraljevskog zbora porodničara i ginekologa (*Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, RCOG*) u Londonu koji imaju višegodišnje iskustvo na području edukacije i razvoja kliničkih smjernica. Kliničke smjernice osiguravaju najbolju zdravstvenu zaštitu na temelju najboljih dostupnih dokaza u kliničkoj praksi odnosno medicine temeljene na dokazima (*eng. Evidence based*

medicine) te pridonose racionalizaciji sustava. Kliničke smjernice osiguravaju pomoć liječnicima pri donošenju odluka. *National Guideline Alliance* svake godine izradi oko 16 kliničkih smjernica. Za jednu kliničku smjernicu potrebno je 24 do 30 mjeseci. Na izradi kliničkih smjernica radi 53 stalno zaposlene osobe različitih profila i struka. Njihovi zaposlenici su voditelji za izradu smjernica, projekt menadžeri, znanstvenici i analitičari za sustavni pregled istraživanja, zdravstveni ekonomisti.

The screenshot shows the website of the Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (RCOG). The header includes the RCOG logo, navigation links (Contact us, eLearning, CPD ePortfolio, social media icons, Sign in), and a search bar. The main navigation menu lists: Home, About us, Careers & training, CPD & revalidation, Courses, exams & events, Guidelines & research services, News, Global network, and Patients. A secondary navigation bar highlights: Home, About us, National Guideline Alliance, Latest NGA news, and Guideline development training provided for the Croatian Medical Association. The main content area features the article title "Guideline development training provided for the Croatian Medical Association" and a sub-headline "NGA provides specialist guideline training". The article text states: "A group of 9 delegates from the Croatian Medical Association (CMA) and other related organisations attended the RCOG for training provided by the NGA during June, covering both the process and specific methodologies used in guideline development." Below the text is a photograph of a group of nine people (delegates and trainers) standing in a modern, brightly lit interior space. To the right of the article is a "More information" sidebar with links: About the NGA, Latest NGA news, Governance, Guidelines, Our services, Policies and forms, and Contact us.

Slika 5. Sudjelovanje predstavnika Ministarstva zdravstva, HZZO-a i Hrvatskoga liječničkog zbora na dvotjednoj edukaciji u NICE centru - NGA, London, 2018. godina; s lijeva na desno: Martina Bogut-Barić, mag.oec. Ministarstvo zdravstva, Maja Vajagić, dr.med. HZZO, prof.dr.sc. Adriana Vince, dr.med. Glavni tajnik HLZ-a, Katharina Dworzynski, Guideline Lead of NGA; prof.dr.sc. Ratko Matijević, član HLZ-a; Ivona Matišić, mag.oec., Voditelj ureda Središnjice HLZ-a; Sara Cobal, mag.nutr., koordinatorica za izradu kliničkih smjernice HLZ-a; Viktor Domislović, dr.med., član HLZ-a; Vanessa Delgado Nunes, Guideline Lead of NGA [preuzeto s rcog.org.uk dana 25.6.2018.]

5.8.2. Slabosti

Kako svaki projekt u SWOT analizi ima i svoje slabosti, one postoje i u ovome slučaju. Kao glavne slabosti ovog projekta navedene su dvije stavke: nedostatak obveze implementacije kliničkih smjernica u Hrvatskoj te nedostatna financijska sredstva za njihovu izradu i primjenu.

Što se tiče obveze implementacije tu bi ključnu ulogu trebali imati upravo Ministarstvo zdravstva kao zakonodavac te Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Bez odgovarajućih zakonskih i podzakonskih akata, ova priča gubi smisao. Tu je posebno važna i edukacija svih dionika o važnosti i potrebi primjene pa tako i izrade kliničkih smjernica jer je to preduvjet njihove uspješne implementacije. Jako je važno da svi dionici prihvate ovaj način izrade kliničkih smjernica kao „naš“ odnosno prilagođen uvjetima u kojima radimo i živimo jer bez istoga nećemo moći provesti uspješnu implementaciju istih.

Ovaj projekt zahtijeva velika financijska sredstva te dosta vremena za izradu. Zdravstvo Republike Hrvatske nema dostatnih vlastitih sredstava za podršku ovom projektu, a Hrvatski liječnički zbor kao dobrovoljna udruga nema na raspolaganju stalna financijska sredstva. Zato je i HLZ zajedno s MIZ aplicirao za sredstva financiranja EU fondova o čemu više u slijedećem poglavlju.

Potencijalna slabost nalazi se i u nedostatku kvalificiranog kadra tipa Bibliotekara (eng. Information specialist) i stručnjaka za sistematske preglede i meta analize kako i stručnjaka za ekonomiku zdravstva (eng. Systematic reviewers i Health economists) unutar samog HLZ te potrebe za „outsourcingom“. Kako se sva navedena mjesta honoriraju, mogućnost rješavanja problema nalazi se u istome a za provođenje postupka odabira i selekcije zaduženi su menadžer projekta i voditelj tima (eng. Guideline lead i project manager)

5.8.3. Prilike

Vezano na problem financiranja, ovom projektu se nudi prilika za financiranje kroz EU fondove, točnije kroz Operativni program Učinkoviti ljudski potencijali 2014.-2020 te eventualno kroz programe za naredna razdoblja.

Bitno je istaknuti da je ovom projektu priliku dalo Ministarstvo zdravstva na neki način imenujući HLZ kao nacionalno tijelo za izradu kliničkih smjernica. Ministarstvo zdravstva je i financiralo edukaciju u Londonu temeljem koje bi se trebale izraditi smjernice u Hrvatskoj. Hrvatski liječnički zbor je politički neovisna institucija koja obuhvaća aktere različitih

političkih opcija te upravo ta raznolikost daje priliku za jačanje pozicije i bolju pregovaračku moć u ovom projektu.

5.8.4. Prijetnje

Glavne prijetnje ovom projektu nisu brojne, ali nisu ni zanemarive. Prije svega tu je utjecaj nekih od dionika (farmaceutske industrije) koja bi mogla vršiti pritisak na stručna društva zadužena za izradu smjernica. Također, bitno je istaknuti i na vrijeme prepoznati možebitni sukob interesa. On se ponajprije odnosi na činjenicu da brojni članovi HLZ-a, liječnici imaju razne funkcije u bolnicama, povjerenstvima različitih institucija, uloge u farmaceutskim tvrtkama i sl. Jedna od prijetnja je činjenica da je Hrvatski liječnički zbor u ovoj poziciji ipak samo partner jer ne može biti nositelj projekta budući da kao institucija nema javne ovlasti definirane zakonom. U tom slučaju i financiranje, odluke i glavne aktivnosti, administriraju se preko nositelja projekta, a zapravo partner „obavlja cijeli posao“. U tom slučaju, financiranje i ostale aktivnosti na neki način mogu zapinjati zbog primjerice neažurne ili neadekvatne administracije te na taj način može doći do ugroze projekta prilikom izvještavanja posredničkim tijelima i upravljačkim tijelima.

6. ZAKLJUČAK

Kliničke smjernice predstavljaju ključne dokumente koji definiraju specifične, praktične preporuke i standardne postupke u odabranim temama kliničkog rada i postupanja liječnika u pojedinim kliničkim područjima. Njihova je svrha standardizirati i optimizirati kriterije i postupke dijagnostike, liječenja i praćenja pacijenata, a sve za učinkovitiju i sigurniju zdravstvenu zaštitu te racionalizaciju troškova zdravstvenog sustava.

Nekoliko zemalja Europske Unije ima vrlo dobru praksu definiranja kliničkih smjernica u medicini. One se u nekima od njih razvijaju na nacionalnoj razini dok u drugima, njihovu definiciju provodi regionalna i lokalna zdravstvena administracija. Poradi specifičnosti zdravstvenih sustava svake zemlje, vrlo je teško u potpunosti preuzeti kliničku smjernicu i implementirati ju u drugom sustavu koji za nju može biti nespreman, bilo subjektivno bilo objektivno, a iz toga proizlazi otpor pojedinih struktura primjeni kliničkih smjernica koje nisu dizajnirane za pojedini i specifični sustav jedne zemlje.

U ovome radu, koristeći iskustva najboljih u izradi kliničkih smjernica (u ovome slučaju Ujedinjenog Kraljevstva koja ima funkcionalnu neovisnu agenciju *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) pod nadležnosti Ministarstva zdravstva („*Department of Health and Social Care*“) čija je misija razvoj dijagnostičkih i terapijskih smjernica s ciljem smanjenja varijacija u dostupnosti i kvaliteti zdravstvene zaštite u Ujedinjenom Kraljevstvu, predložen je praktični model izrade kliničkih smjernica prilagođen zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske, a po kriterijima i standardima vodećih tijela za izradu kliničkih smjernica.

Praktični model prilagođen je specifičnostima zdravstvenog sustava Republike Hrvatske i provediv u sadašnjoj situaciji. Unatoč tome da Hrvatska nije u poziciji razvijati jednu smjernicu po 2-3 godine kako to radi Ujedinjeno Kraljevstvo, taj se period neće moći bitnije skratiti ukoliko se želi dobiti zadovoljavajući rezultat. Čak i suprotno, početci mogu i uvijek jesu podložni potrebi za duljim vremenskom periodu. Naša prednost je u postojanju stručnih društava HLZ-a koja u Hrvatskoj odavno izrađuju smjernice, samo je upitna njihova upotreba. Temeljem SWOT analize ustanovljeno je kako uz podršku zakonodavnog tijela Republike Hrvatske, u ovom konkretnom slučaju Ministarstva zdravstva, ostali eventualni rizici svedeni su na minimum.

7. ZAHVALE

Ovim putem htjela bih zahvaliti prije svega mentoru prof.dr.sc. Ratku Matijeviću, dr.med. na ideji za rad kao i na konstruktivnim savjetima i kritikama tijekom njegove izrade. Također bih htjela zahvaliti Hrvatskom liječničkom zboru, predsjedniku prof.dr.sc. Željku Krznariću, dr.med., i prof. dr.sc. Adriani Vince, dr.med. koji su uz podršku Ministarstva zdravstva omogućili pohađanje dvotjedne edukacije u centru za izradu kliničkih smjernica u Londonu, a na temelju kojeg je u konačnici i napisan ovaj rad.

Program edukacije o postupku i metodama donošenja kliničkih smjernica sukladno potpisanom ugovoru, organizirali su stručnjaci Nacionalnog udruženja za smjernice (*National Guideline Alliance*) Kraljevskog zbora porodničara i ginekologa (*Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, RCOG*) u Londonu koji imaju višegodišnje iskustvo na području edukacije i razvoja kliničkih smjernica. Kliničke smjernice osiguravaju najbolju zdravstvenu zaštitu na temelju najboljih dostupnih dokaza u kliničkoj praksi odnosno medicine temeljene na dokazima (*eng. Evidence based medicine*) te pridonose racionalizaciji sustava. Kliničke smjernice osiguravaju pomoć liječnicima pri donošenju odluka. *National Guideline Alliance* svake godine izradi oko 16 kliničkih smjernica. Za jednu kliničku smjernicu potrebno je 24 do 30 mjeseci. Na izradi kliničkih smjernica radi 53 stalno zaposlene osobe različitih profila i struka. Njihovi zaposlenici su voditelji za izradu smjernica, projekt menadžeri, znanstvenici i analitičari za sustavni pregled istraživanja, zdravstveni ekonomisti.

8. LITERATURA

1. Korištene informacije i podaci dostupni su na www.nice.org.uk. Nadalje, izvor predstavlja i literatura "*Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union*"; *the European Observatory for Health Systems and Policies, WHO Europe and European Commission, 2014.*
2. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices Recommendation (2001) 13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001. Council of Europe Publishing, Strasbourg 2002. 17. American Academy of Pediatrics: Classifying Recommendations for Clinical Practice Guidelines. *Pediatrics* 2004;114:874-7.
3. Brouwers M, Kho ME, Brouman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J.* 2010. doi:10.1503/cmaj.090449. Dostupno: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/182/18/E839.full.pdf?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=brouwers&searchid=1&FIRSTINDEX=0&volume=182&issue=18&resourcetype=HWCIT>
4. Rumboldt Zvonko „Trebaju li nam smjernice o smjernicama?“ *Liječnički vjesnik*, godište 136, 2004.
5. Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. In: Field MJ, Lohr KN, eds. Washington, DC: The National Academies Press, 1990, 168.
6. Institute of Medicine. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. In: Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E (eds). Washington, DC: The National Academies Press, 2011, 290.
7. Treweek S, Oxman AD, Alderson P et al. Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. *Implement Sci* 2013;8:6.
8. National Institute for Care and Health Excellence. *Quality Standards | Standards & Indicators | NICE*. <http://www.nice.org.uk/standards-and-indicators> [pristupljeno 17.06.2020.]
9. Kumar S, Young A, Magtoto-Lizarando L. What's in a name? Current case of nomenclature confusion. In: Grimmer-Somers K, Worley A (eds). *Practical Tips in*

- Clinical Guideline Development: An Allied Health Primer. Manila, Philippines: UST Publishing House, 2010.
10. Woolf SH , Grol R, Hutchinson Aet al. . Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*1999;318:527–30.
 11. Campbell H , Hotchkiss R, Bradshaw N et al. Integrated care pathways. *BMJ*1998;316:133–7.
 12. Rotter T , Kinsman L, James E et al. . Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *Cochrane Database Syst Rev*2010; 10.1002/14651858.CD006632.pub2.
 13. Woolf S.H, Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318:527–30. DOI: 10.1136/bmj.318.7182.527
 14. World Health Organization. WHO handbook for guideline development. Geneva: World Health Organization, 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf.
 15. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 A guideline developer's handbook. 2008. <http://www.sign.ac.uk/methodology/index.html> [pristupljeno 17.06.2020.]
 16. National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual January 2009 January 2011. www.nice.org.uk [pristupljeno: 17.06.2020.]
 17. NHMRC NHaMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Australia, 1999.
 18. Grilli R , Magrini N, Penna A et al. . Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*2000;355:103–6.
 19. Shaneyfelt TM , Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA*1999;281:1900–5.
 20. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play Kredo T., Bernhardsson S., Machingaidze S., i sur.; *International Journal for Quality in Health Care*, Volume 28, Issue 1, February 2016, Pages 122–128, <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv115> Published: 21 January 2016
 21. Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: National Academies Press, 2011. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Standards.aspx>.

22. Qaseem A , Forland F, Macbeth Fet al. . Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*2012;156:525–31.
23. Schünemann HJ , Wiercioch W, Etxeandia Iet al. . Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ*2014;186:E123–E42.
24. Izvori: Clinical guidelines in the European Union: mapping the regulatory basis, development, quality control, implementation and evaluation across member states; Legido-Quigley H1, Panteli D, Brusamento S, Knai C, Saliba V, Turk E, Solé M, Augustin U, Car J, McKee M, Busse R. *Health Policy* 2015. Više o primjerima prakse u zemljama EU: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-International/NICE-International-brochure-Mar-2010.pdf>.
25. <https://www.awmf.org/en/clinical-practice-guidelines/up-to-date-guidelines.html> [pristupljeno 17.06.2020.]
26. <https://www.clinicalguidelines.gov.au/about> [pristupljeno 17.06.2020.]
27. Guyatt GH , Oxman AD, Vist GEet al. . GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*2008;336:924–6.
28. Hillier S , Grimmer-Somers K, Merlin Tet al. . FORM: an Australian method for formulating and grading recommendations in evidence-based clinical guidelines. *BMC Med Res Methodol*2011;11:23.
29. Graham ID , Harrison MB, Brouwers Met al. . Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*2002;31:599–611.
30. ADAPTE Collaboration. The ADAPTE process: Resource toolkit for guideline adaptation, version 2. (2009). <http://www.g-i-n.net/> [pristupljeno 18.06.2020.]
31. Grimmer-Somers K , Gonzalez-Suarez C, Dizon Jet al. . Contextualising Western guidelines for stroke and low back pain to a developing country (Philippines): An innovative approach to putting evidence into practice efficiently. *J Healthcare Leadership*2012;4:141–56.

9. POPIS TABLICA

Tablica 1. PICO metoda na primjeru trudnica pozitivnih na COVID-19	38
--	----

10. POPIS SLIKA I PRIKAZA

SLIKE:

Slika 1. Razvoj NICE kliničkih smjernica po godinama	13
Slika 2. NICE Guideline Development Process	27
Slika 3. NICE Guideline Committees	33
Slika 4. Ilustracija pretraživanja znanstvenih radova	37
Slika 5. Sudjelovanje predstavnika Ministarstva zdravstva, HZZO-a i Hrvatskoga liječničkog zbora na dvotjednoj edukaciji u NICE centru - NGA, London, 2018. godina.....	46

PRIKAZI:

Prikaz 1. Zašto su kliničke smjernice važne?	21
Prikaz 2. Algoritam izrade kliničkih smjernica u RH	24
Prikaz 3. Prikaz pojedinih faza izrade smjernica tijekom vremenskog razdoblja od dvije godine	26
Prikaz 4. Proces sustavnog pregleda literature	36
Prikaz 5. SWOT analiza modela kliničkih smjernica u Hrvatskoj	43

11. ŽIVOTOPIS

Ivona Matišić, mag.oec. rođena je 3. srpnja 1989. godine u Zagrebu. Završila je srednjoškolsko obrazovanje u XVIII. jezičnoj gimnaziji u Zagrebu 2008. godine te potom upisuje sveučilišni studij na Ekonomskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Preddiplomski studij poslovne ekonomije završava 2012. godine, a diplomski studij u ožujku 2014. godine. Specijalistički postdiplomski studij Menadžment u zdravstvu pri Medicinskom fakultetu u Zagrebu upisuje 2018. godine.

Radila je u Dječjem vrtiću Duga tijekom 2014. godine na poslovima računovodstva i financija. U Hrvatskom liječničkom zboru radi od 2015. godine.

Tijekom studija i rada sudjelovala je na brojnim projektima te izrađivala poslovne planove i marketinške kampanje od kojih su najznačajniji za Erste banku (*Business Plan Contest*), marketinška kampanja za Plivu, Club Mediterane (*CRM loyalty program*). Završila je i dvotjedni *Guideline Development Training* pri *National Guideline Alliance (part of RCOG)* u Londonu u lipnju 2018. godine te edukaciju „Upravljanje projektnim ciklusom“ vezano uz EU projekte.

Govori engleski, njemački i španjolski jezik.

12. TERMINOLOGIJA

Key terms for guideline development	Ključni termini potrebni za izradu kliničkih smjernica
Board	Radna skupina za izradu kliničkih smjernica
Technical team	Tehnički tim
Guideline committee	Odbor za izradu kliničkih smjernica
Guideline lead	Voditelj tehničkog tima
Project manager	Projektni menadžer
Chair of the Guideline Committee	Predsjednik stručnog odbora za izradu smjernica
Topic Advisor	Savjetnik specijaliziran za temu kliničke(ih) smjernice(a)
Clinical Advisor	Savjetnik specijaliziran za pojedino kliničko pitanje
Information scientist	Knjižničar/bibliotekar
Assistant information scientist	Pomoćni knjižničar/bibliotekar
Systematic reviewer	Stručnjak/analitičar za sistemske preglede i meta analize
Health Economist	Stručnjak za ekonomiku zdravstva
Topic Expert	Stručnjak za pojedino kliničko pitanje
NHA member	Predstavnik naručitelja
Lay member(s)	Laici
Stakeholder(s)	Predstavnik dionika
Scope	Preliminarna analiza opsega postojećih znanstvenih istraživanja i dokaza te definiranje ključnih kliničkih pitanja
Protocol	Protokol/upute za izradu kliničkih smjernica
Guideline Development	Proces razvoja kliničkih smjernica
Weeding	Probir znanstvenih radova
Deduplication	Deduplikacija

Systematic reviewing	Sistematski pregled znanstvenih istraživanja
QALY	Kvantitativni parametar kvalitete života