

Vejledning

Formulering af anbefalinger



© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2026

Udgiver
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Versionsdato: 11.05.2026

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

Formål	4
Anvendelsesområde	5
Trin-for-trin tilgang	6
1. Evidenssyntese	6
2. Grundlag for anbefalinger	6
3. Formulering af anbefalinger (herunder ikke-anbefalinger)	8
4. Retningslinjer med anbefalinger vedr. lægemidler	9
5. Protokolleret regi	9
6. Rationale	10
Udarbejdelse af anbefalinger	11
Gode råd og faldgruber	12
Roller og ansvar	13
Supplerende materialer	14
Bilag 1. Oxford-hierarkiet	15

Formål

Kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede anbefalinger, der bruges som faglig rådgivning når sundhedsprofessionelle, sammen med patienten, skal træffe beslutninger om passende og korrekt sundhedsfaglig indsats i specifikke kliniske situationer. Anbefalingerne er kernen af den kliniske retningslinje.

Formuleringen af anbefalinger tager afsæt i en syntese af den eksisterende videnskabelige litteraturs indhold og kvalitet samt ekspertudsagn.

Anbefalingerne skal være handlingsanvisende og understøtte evidensbaseret beslutningstagning i klinisk praksis.

Anvendelsesområde

Denne vejledning henvender sig til forfattergrupper, der ønsker støtte til formulering af anbefalinger i kliniske retningslinjer. De fagpersoner der har gennemgået litteraturen, bør også deltage i formulering af anbefalingerne. Vi står til rådighed for sparring i Retningslinjefunktionen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, bl.a. med henblik på at sikre et handlingsanvisende, aktivt sprog.

Afhængigt af emnet kan det være fordelagtigt at flere fagligheder er repræsenteret (f.eks. læger, sygeplejersker, terapeuter, psykologer) og, hvor relevant, repræsentanter fra både primær- og sekundærsektor.

Det kan i visse tilfælde også være relevant at inkludere patienter og/eller pårørende i formuleringen af anbefalingerne.

Trin-for-trin tilgang

Formuleringen af anbefalinger tager afsæt i en syntese af den eksisterende videnskabelige litteraturs indhold og kvalitet, patienters præferencer samt ekspertudsagn.

Hver anbefaling ledsages af en styrkevurdering (A-D), der synliggør, om anbefalingen bygger på stærk eller svag evidens.

Styrkevurderingen, altså angivelse af A, B, C eller D, relaterer sig ikke til vigtigheden af anbefalingen men udelukkende til styrken af den underliggende evidens, særligt det valgte studiedesign og kvaliteten heraf.

I anbefalingerne skal I beskrive hvilken handling der er passende i hvilken situation - og til hvilken patientgruppe.

Der bør være en tydelig og dokumenteret sammenhæng mellem evidens og anbefaling, ligesom formålet med handlingen skal være klar (hvad forventes opnået).

Er der kontraindikationer (f.eks. komorbiditet), der kan påvirke anbefalingen, skal I beskrive dette.

1. Evidenssyntese

Processen med at afrapportere evidensen er beskrevet i vejledningen *Litteraturgennemgang og evidensvurdering*. Se også Figur 1.

2. Grundlag for anbefalinger

Formulering af anbefalinger skal tage afsæt i en vurdering af følgende områder vedr. litteratur- og evidensgennemgang:

a) Kvaliteten af evidensen

- Er evidensen stærk eller svag?
Ifølge Oxford-metoden gælder tommelfingerreglen, at jo højere et studie befinder sig i evidenspyramiden, desto mere vægt kan man tillægge dets resultater. Det betyder, at anbefalinger baseret på systematiske reviews og randomiserede kontrollerede studier som udgangspunkt har en højere evidensstyrke (A) end anbefalinger baseret på kohortestudier og case-kontrolstudier (B). Se beskrivelse af Oxford-hierarkiet i Bilag 1. Det er vigtigt at huske, at evidensniveauet varierer afhængigt af det kliniske studies formål, og at evidensstyrken kan nedgraderes på baggrund af den kritiske vurdering af evidensen.
- Er effekterne i litteraturen konsistente eller varierer de?
Det er vigtigt at vurdere, om resultaterne er konsistente på tværs af studier, eller om konklusionerne peger i forskellige retninger.
Peger resultaterne ikke entydigt i samme retning, kan det være en indikation på, at anbefalingen bør være svag, formuleret som "Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at...", selv hvis evidensen er stærk.

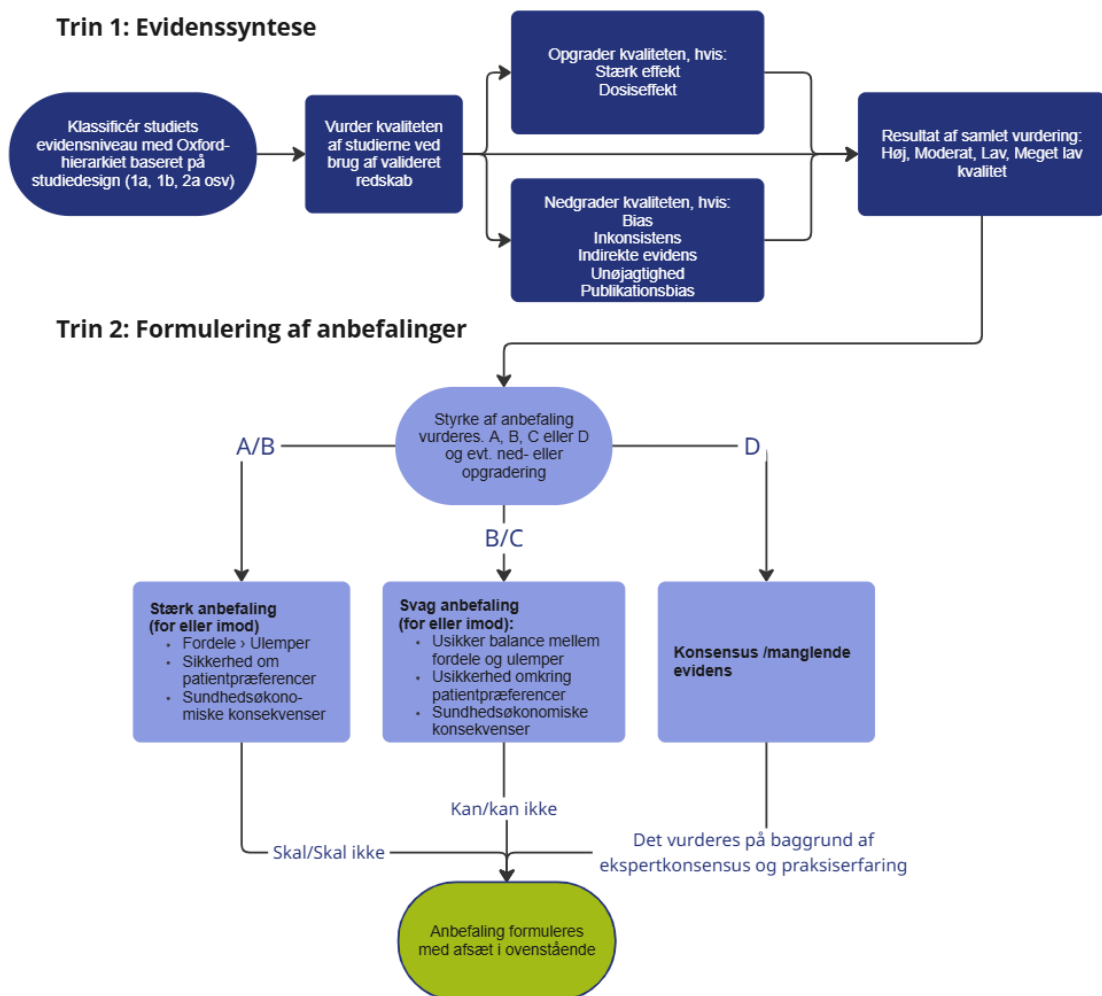
b) Balancen mellem fordele og ulemper

- Balancen mellem fordele og ulemper skal inkluderes i formuleringen af anbefalingerne.

c) Patientværdier og -præferencer

- Hvis det er sandsynligt, at patienterne vil vælge forskelligt, når de informeres om behandlingens fordele og ulemper, skal dette fremgå af anbefalingen.
- d) Øvrige overvejelser og bemærkninger
- Hvis I i forfattergruppen har gjort jer yderligere overvejelser om f.eks. behov for specifikke kompetencer og/eller praktiske udfordringer i forbindelse med behandlingen, bør dette også fremgå af anbefalingerne.

Figur 1 –Beslutningsalgoritme, fra evidens til anbefalinger



Ovenstående figur viser, hvordan evidenssyntesen danner udgangspunkt for graderingen (A–D). Hvis I foretager en nedgradering af evidensstyrken, kan denne ikke opgraderes efterfølgende. Den endelige evidensstyrke sammenholdes med balancen mellem fordele og ulemper, patientpræferencer og øvrige faglige overvejelser, som tilsammen danner grundlag for anbefalingens styrke og formulering.

3. Formulering af anbefalinger (herunder ikke-anbefalinger)

I dette trin skal I omsætte evidensstyrken til en konkret, præcis og handlingsanvisende formulering af anbefalinger og 'ikke-anbefalinger'. Evidensstyrken (A–D) har betydning for, hvor entydigt og forpligtende formuleringen er, herunder valg af formuleringer som *skal*, *kan* og "*Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at...*".

I skal formulere anbefalingerne i et aktivt og klart sprog, så det tydeligt fremgår hvilken handling I anbefaler eller fraråder, i hvilken klinisk situation og for hvilken patientgruppe.

Det er også vigtigt at identificere og formulere '**ikke-anbefalinger**', som tydeliggør metoder, behandlinger eller tiltag, der ikke skal anvendes i klinisk praksis. I skal formulere 'ikke-anbefalinger' klart og forståeligt, så det er let for sundhedsprofessionelle og beslutningstagere at identificere, hvis noget i videst mulige omfang skal undgås. Ligesom de øvrige anbefalinger skal jeres ikke-anbefalinger være baseret på pålidelig og aktuel videnskabelig evidens. Hvor det er relevant, kan I beskrive alternativer til den ikke-anbefalede praksis.

I kliniske retningslinjer anvendes sproglige termer som *kan*, *skal* og tidligere også *bør* - til at angive styrken af en anbefaling og graden af forpligtelse. Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har vurderet, at anvendelsen af *bør* i kliniske retningslinjer kan medføre uklarhed i forhold til anbefalingens mandat, og dermed skabe usikkerhed i både implementering, ledelsesmæssig opfølgning og i den kliniske hverdag. Det kan være vanskeligt for både ledelser og den enkelte sundhedsprofessionelle at vurdere, hvilken grad af forpligtelse der ligger bag en *bør*-anbefaling, og hvordan den adskiller sig fra henholdsvis, *kan* og *skal*.

På den baggrund anbefaler vi, at kliniske retningslinjer overvejende anvender termerne, *kan* og *skal*, og at *bør* udfases.

Skal anvendes ved anbefalinger, hvor der foreligger solid evidens, og hvor fordelene klart vurderes at overstige ulemperne.

Kan anvendes ved anbefalinger, hvor der er evidens for en given indsats, men hvor der fortsat er behov for et betydeligt klinisk skøn, eller hvor patientpræferencer, kontekstuelle forhold eller variation i praksis kan spille en væsentlig rolle.

Uanset anbefalingens styrke er kliniske retningslinjer ikke kogeboogsopskrifter. Anbefalingerne skal altid anvendes med afsæt i en konkret, individuel vurdering af den enkelte patients situation. Anvendelsen af *skal* indebærer således ikke, at anbefalingen skal følges uden undtagelse, men at afvigelser forudsætter en faglig begrundelse, som skal dokumenteres i patientjournalen.

Tabellen nedenfor viser vejledende sammenhænge mellem evidensstyrke og anbefalingsformulering, og kan anvendes som tommefingerregler. Det er vigtigt at understrege, at formuleringen altid skal afspejle den samlede vurdering af evidens, herunder metodisk kvalitet, patientpræferencer og klinisk relevans, og ikke evidensstyrken alene.

Tabel 1 –Sammenhænge mellem evidensstyrke og formulering af anbefalinger

Evidensstyrke	Anbefalingsformulering
A (stærk evidens for)	<i>Behandling X skal tilbydes...</i>
A (stærk evidens imod)	<i>Behandling X skal ikke tilbydes...</i>
B (moderat evidens for)	<i>Behandling X kan/skal anvendes ved...</i>
B (moderat evidens imod)	<i>Behandling X kan/skal ikke anvendes ved...</i>
C (lav evidens for)	<i>Behandling X kan anvendes...</i>
C (lav evidens imod)	<i>Behandling X kan ikke anvendes...</i>
D (klinisk erfaring / konsensus for)	<i>Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at...</i>
D (klinisk erfaring / konsensus imod)	<i>Det vurderes på baggrund af ekspertkonsensus og praksiserfaring, at der ikke...</i>

4. Retningslinjer med anbefalinger vedr. lægemidler

Når I formulerer anbefalinger, der omhandler lægemidler, er det vigtigt at sikre tydelighed om Medicinrådets vurderinger og mandat. Medicinrådet foretager nationale vurderinger af lægemidlers kliniske effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet, og har dermed mandat til at anbefale eller ikke anbefale lægemidler som standardbehandling i Danmark.

For at understøtte ensartet og gennemsigtig omtale af lægemidler i kliniske retningslinjer har vi i Retningslinjefunktionen udarbejdet et særskilt notat med standardformuleringer til fire typiske scenarier:

- lægemidler anbefalet af Medicinrådet
- lægemidler ikke-anbefalet af Medicinrådet
- lægemidler godkendt af EMA, men endnu ikke vurderet af Medicinrådet
- lægemidler uden EMA-godkendelse på indikationen (*off-label*).

Notatet beskriver, hvordan I skal håndtere disse scenarier sprogligt i anbefalingerne, så brugerne af retningslinjen tydeligt kan se, hvad der ligger til grund for anbefalingen, og hvordan den relaterer sig til gældende nationale beslutninger. Dokumentet *Anbefalinger vedr. lægemidler* findes på SundK's hjemmeside sammen med vores øvrige vejledninger.

5. Protokolleret regi

Anbefalinger i kliniske retningslinjer gælder i udgangspunktet standardbehandlinger, hvorfor I så vidt muligt skal undgå at anvende termer som "bør indgå som led i protokol", eller "i protokolleret regi".

Hvis I vælger at formulere anbefalinger omkring behandlinger, som ikke er standardbehandling og dermed ikke må tilbydes udenfor protokol, fordi effekten (positiv eller negativ) af behandlingen er ukendt/usikker, skal det fremgå tydeligt; se eksempel nedenfor:

Eksempel: *Anvendelse af lægemiddel X til denne patientgruppe er ikke standardbehandling. Effekten i denne indikation er utilstrækkelig belyst, og behandlingen må derfor ikke tilbydes udenfor protokol.*

6. Rationale

Rationaleafsnittet i retningslinjen skal redegøre for den faglige begrundelse ved eventuelle afvigelser mellem evidensgrundlagets niveau og anbefalingens formulering og styrke. Formålet er at skabe transparens i beslutningsprocessen, og tydeliggøre hvordan evidens, klinisk kontekst og faglig vurdering er integreret i formuleringen.

Afsnittet skal indeholde en vurdering af anbefalingens kliniske relevans, samt en argumentation for, hvordan evidensen er fortolket og omsat til anbefaling. Hvis en anbefaling med høj evidens (A) formuleres med "kan", eller hvis en anbefaling med lavere evidens (B–D) anvender stærkere termer som "skal" eller "giv", skal I inkludere en udførlig begrundelse herfor, da anbefalingens ordlyd i så fald afviger fra evidensens styrke.

Rationalet skal forklare, hvorfor en sådan afvigelse er fagligt og klinisk velbegrundet, eksempelvis ud fra variation i patientpræferencer, kontekstuelle forhold eller vurderet patientsikkerhed.

Afsnittet fungerer som bindeled mellem evidens og praksis og I skal her tydeliggøre, hvorfor anbefalingen er formuleret som den er.

Udarbejdelse af anbefalinger

I dokumentationen for udarbejdelsen af anbefalingerne skal I tydeligt beskrive hvordan anbefalingerne er blevet til, herunder hvilke metodiske overvejelser der ligger til grund. Dette øger transparensen og styrker tilliden til retningslinjens faglige grundlag.

- Angiv tydeligt hvem der har formuleret anbefalingerne, og hvordan processen har været tilrettelagt. Beskriv f.eks.:
 - hvilke fagligheder der har deltaget i arbejdet
 - om anbefalingerne er udarbejdet gennem formel eller uformel konsensus
 - hvordan eventuel uenighed i gruppen er håndteret og afklaret f.eks. ved anvendelse af Delphi-metoden
 - om der har været inddragelse af patienter, pårørende eller andre relevante interessenter.
- En kort procesbeskrivelse gør det muligt for læseren at forstå, hvordan beslutningerne er foretaget, og hvilke perspektiver der er repræsenteret.
- Inkluder gerne en beskrivelse af, hvordan arbejdsgruppen har anvendt og vægtet centrale termer som "skal" og "kan".
- Husk at anbefalingsstyrken afspejler graden af evidens og faglig sikkerhed, men ikke hvorvidt anbefalingen skal følges i den konkrete kliniske situation.
- Alle anbefalinger skal indgå i det samlede kliniske skøn, hvor patientens individuelle forhold, præferencer og kontekst kan begrunde afvigelse.
- Ved formulering af anbefalinger skal I anvende sproglige markører som "skal" og "kan" til at angive styrken af en faglig anbefaling.
 - Det er vigtigt at være opmærksom på, at disse ord ikke skal forstås som juridiske krav eller fravalgmuligheder i absolut forstand, men som en graduering af den faglige tilslutning og evidens bag anbefalingen.
 - "Skal" anvendes når der er stærk faglig konsensus og/eller solid evidens for, at en handling som udgangspunkt bør udføres.
 - "Kan" anvendes når anbefalingen er mere kontekstafhængig, eller hvor evidensen er mere begrænset, og hvor det kliniske skøn i højere grad er afgørende.
 - Alle anbefalinger – uanset sproglig styrke – skal indgå i det samlede kliniske skøn, hvor patientens individuelle forhold og præferencer kan begrunde en anden tilgang.

Gode råd og faldgruber

Gode råd

- Skab en fælles forståelse af evidensen i forfattergruppen før formuleringen begynder.
- Aftal tidligt hvordan termer som "skal" og "kan" anvendes, så sproget bliver ensartet.
- Brug beslutningsstøtteredskaber aktivt, f.eks. beslutningsalgoritmen i vejledningen eller en Delphi-metode ved uenighed.
- Involver relevante fagligheder og eventuelt patienter, hvor relevant, for vurdering af præferencer og klinisk anvendelighed.
- Dokumentér løbende centrale beslutninger og begrundelser for ordvalg, så transparens og fremtidig opdatering styrkes.

Faldgruber

- Vær opmærksom på, ikke at lade evidensstyrken alene bestemme ordvalget, uden at inddrage patientpræferencer, klinisk relevans og balancen mellem fordele og ulemper. Hvis I afviger fra ordvalget som evidensstyrken lægger op til, skal I argumentere for dette.
- Uklare eller upræcise formuleringer kan gøre det vanskeligt for brugerne at forstå hvem anbefalingen gælder for, og i hvilken klinisk situation den skal anvendes.
- Uenighed i forfattergruppen, der ikke håndteres systematisk, risikerer at føre til kompromisser, som svækker anbefalingens tydelighed og faglige stringens.
- Patientperspektiver kan let blive overset, hvilket kan resultere i anbefalinger, der fremstår mere entydige, end evidensen faktisk understøtter.
- Mangelfuld dokumentation af rationale og proces, gør det udfordrende både at forstå baggrunden for anbefalingen, og at opdatere den på et solidt grundlag senere.

Roller og ansvar

Forfattergruppen har ansvaret for at omsætte evidenssyntesen til klare, handlingsanvisende anbefalinger.

Det indebærer at vurdere evidensens kvalitet, balancen mellem fordele og ulemper, patientpræferencer og øvrige kliniske overvejelser, samt at sikre, at anbefalingernes formulering afspejler disse vurderinger.

I Retningslinjefunktionen understøtter vi processen med metodisk sparring, herunder rådgivning om sproglig præcision, konsistens i brugen af termer som "skal" og "kan" og transparens i begrundelser og dokumentation. Det forudsætter et tæt samarbejde, hvor forfattergruppen bidrager med den faglige indsigt, og Retningslinjefunktionen bidrager med den metodiske ramme.

Supplerende materialer

Retningslinjefunktionen har udarbejdet metodevejledninger og arbejdsplaner til alle delprocesser i retningslinjearbejdet, som samlet er tilgængelige på sundk.dk

Bilag 1. Oxford-hierarkiet

Anbefaling*	Evidens-niveau**	Behandling/forebyggelse/ skadevirkninger*	Prognose	Diagnose	Differentialdiagnose / prævalensstudier	Sundhedøkonomiske- og beslutningsanalyser	
A	1a	Systematisk review eller metaanalyse af homogene randomiserede kontrollerede forsøg	Systematisk review af prospektive kohortestudier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation	Systematisk review af homogene niveau 1 diagnostiske studier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation	Systematisk review af homogene prospektive kohortestudier	Systematisk review af homogene niveau 1 økonomiske studier	
	1b	Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) (med smalt konfidensinterval)	Prospektivt kohortestudie med > 80 % follow-up	Uafhængig blindet sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten	Prospektivt kohortestudie med solid follow-up	Analyse, der sammenligner alle alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable	
	1c	Absolut effekt ("Alt eller intet")	Absolut effekt ("Alt eller intet")	"Patognomoniske" testresultater	Absolut effekt ("Alt eller intet")	Klart god eller bedre, og billigere Klart dårlig eller værre, og dyrere Klart bedre eller værre, og til samme pris	
B	2a	Systematisk review af homogene kohortestudier	Systematisk review af homogene retrospektive kohortestudier eller af ubehandlede kontrolgrupper fra randomiserede kontrollerede forsøg	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 diagnostiske studier	Systematisk review (med homogenitet) baseret på 2b studier	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 økonomiske studier	
	2b	Kohortestudier	Retrospektivt kohortestudie eller den ubehandlede kontrolgruppe fra et randomiseret kontrolleret forsøg. Alternativt en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation	Uafhængig sammenligning af ikke-konsekutive patienter eller et snævert spektrum af patienter, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten. Alternativt en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation	Retrospektivt kohortestudie eller utilstrækkelig follow-up	Analyse, der sammenligner et mindre antal alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable	
	2c	Databasestudier	Databasestudier		Økologiske studier		
	3a	Systematisk review af case-control undersøgelser		Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier	Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier	Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier	
	3b	Case-control undersøgelser		Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, men hvor ikke alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten	Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, eller meget begrænset population	Analyser uden præcise opgørelser for relevante omkostninger, men som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable	
C	4	Opgørelser, kasuistikker, case-serier	Opgørelser, kasuistikker, case-serier	Studier, hvor referencetesten ikke er anvendt blindt og uafhængigt	Opgørelser eller afløste referencestandarder	Analyse uden sensitivitetanalyse	
D	5	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret på økonomisk teori	
MS	-	Motherhood statement; en anbefaling hvor der ikke ligger – og aldrig vil komme til at ligge – evidens. Til eksempel: "Det anbefales, at man ikke springer ud af et fly uden en faldskærm".					

Version 2019. Retningslinjefunktionen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts oversættelse og fortolkning af OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2009 Levels of Evidence".

* Angives i parentes efter hver anbefaling. Der må kun angives én styrke (A, B, C eller D) per anbefaling. Fx "Læger bør tilbydes kaffe efter en døgnvagt (C)".

**Angives i kantet parentes efter hvert studie der danner evidensrundlaget. Angives i forlængelse af studiets referencenummer i evidensgennemgangen. Fx "Jorden er rund (4)[1a]."

