# Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende <teknologi> til <behandling/anvendelse/diagnosticering af/i patientpopulation>

**Instruktioner til ansøger**

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringsforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringsforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

* Oplysninger om ansøger
* Oplysninger om sundhedsteknologien
* Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Behandlingsrådet definerer sundhedsteknologier bredt, som enhver anvendelse af medicinsk udstyr, procedurer eller forløb, der anvendes i behandlingen eller diagnostik af patienter. Evalueringer af sundhedsteknologier i Behandlingsrådet foretages altid ud fra de fire perspektiver Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektiver, Organisatoriske implikationer samt Sundhedsøkonomi.

Evalueringsforslag som behandles af Rådet, vil blive offentliggjort på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/). Er der fortrolig information i evalueringsforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve (”eksempel”).

Evalueringsforslaget skal holdes så kort og præcist som muligt og være på enten dansk eller engelsk. Til sidst i dokumentet findes et eksempel på et udfyldt evalueringsforslag, som ansøger kan anvende til inspiration.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringsforslaget, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringsforslaget kan virksomheder, regioner og hospitalsledelser udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed, som kan tilgås på Behandlingsrådets hjemmeside.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøgers produkt.

## **Oplysninger om ansøger**

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)\*:

|  |
| --- |
|  |

\*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

|  |
| --- |
|  |

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

|  |
| --- |
|  |

## **Oplysninger om sundhedsteknologien**

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

|  |
| --- |
|  |

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

|  |
| --- |
|  |

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

Medicinsk udstyr, som er CE-mærket\*

Klasse I

Klasse IIA

Klasse IIB

Klasse III

Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket\*\*

Klasse A

Klasse B

Klasse C

Klasse D

Procedure (arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)

Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

|  |
| --- |
|  |

\*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr  
\*\*Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

|  |
| --- |
|  |

Foreslå ønsket PICO-specifikation\*(population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

|  |  |
| --- | --- |
| Populationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark |  |
| Interventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret |  |
| Comparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I). |  |
| Outcome (effektmål) – de kliniske effektmål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på. |  |

\*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførsel af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den forslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

|  |
| --- |
|  |

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

|  |
| --- |
|  |

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

|  |
| --- |
|  |

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

|  |
| --- |
|  |

## **Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien**

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)\*:

|  |  |
| --- | --- |
| Klinisk effekt og sikkerhed | Patientpræferencer og oplevelser |
| Organisatoriske forhold,  som f.eks arbejdsgange | Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik |

\*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

|  |
| --- |
|  |

Angiv referencer\* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

|  |  |
| --- | --- |
| Klinisk effekt og sikkerhed | 1.  2. |
| Patientperspektivet | 1.  2. |
| Organisatoriske implikationer | 1.  2. |
| Sundhedsøkonomi | 1.  2. |

\*Henvisning til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhedsteknologien forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/).

Meromkostning

Omkostningsreducerende

Omkostningsneutralt

|  |
| --- |
|  |

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):

|  |
| --- |
|  |

# \*\*\*Eksempel\*\*\*

# Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos patienter over 65 år

## **Oplysninger om ansøger**

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)\*:

|  |
| --- |
| Evalueringsforslaget er udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat. |

\*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

|  |
| --- |
| Anders Andersen, sundhedsvidenskabelig konsulent, Behandlingsrådets sekretariat |

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

|  |
| --- |
| 5. juni 2023 |

## **Oplysninger om sundhedsteknologien**

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

|  |
| --- |
| Non-operativ behandling i form af anlæggelse af gips ved distale håndledsfrakturer.  Ved forekomst af distal håndledsfraktur, kan anlæggelse af gips anvendes til at stabilisere bruddet og fremme korrekt heling af frakturen. |

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

|  |
| --- |
| Ny evidens indikerer, at den kliniske effekt af operativ behandling og non-invasiv behandling med gips er sammenlignelige ift. effektmål som fysiske funktion og komplikationer (se referencer vedr. Klinisk effekt og sikkerhed). På trods af at evidens ikke understøtter operativ behandling frem for anlæggelse af gips hos patientgruppen, berettes der om en stigning i antallet af operationer af distale håndledsfrakturer, som kan være forbundet med et større ressourceforbrug end konservativ behandling (se referencer vedr. sundhedsøkonomi). Det kan derfor være et ressourcebesparende alternativ at anlægge gips ved distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, hvis den kliniske effekt heraf er sammenlignelig med operativ behandling. |

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

Medicinsk udstyr, som er CE-mærket\*

Klasse I

Klasse IIA

Klasse IIB

Klasse III

Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket\*\*

Klasse A

Klasse B

Klasse C

Klasse D

Procedure (arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)

Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

|  |
| --- |
| Ikke relevant |

\*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr  
\*\*Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

|  |
| --- |
| Gips anvendes på nuværende tidspunkt både i Danmark og i udlandet. Anlæggelse af gips foretages i alle aldersgrupper ved flere typer frakturer. |

Foreslå ønsket PICO-specifikation\*(population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

|  |  |
| --- | --- |
| Populationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark | Patientpopulationen er personer over 65 år med distale håndledsfrakturer. Tal fra Landspatientregisteret viser, at der i 2022 var 7.120 patienter over 65 år med fraktur på den distale ende af radius (avanceret udtræk).  Distale håndledsfrakturer omfatter jf. Lægehåndbogen brud på den nederste del af spolebenet (radius), hyppigst Colle’s frakturer, med dorsal dislokation. |
| Interventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret | Den undersøgte behandlingsform omfatter non-operativ behandling i form af anlæggelse af gips. |
| Comparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I). | Alternativet til anlæggelse af gips er operativ behandling. |
| Outcome (effektmål) – de kliniske effektmål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på. | Patienternes fysiske funktion, komplikationer, bevægelighed, grebsstyrke, livskvalitet. |

\*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførsel af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den forslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

|  |
| --- |
| Som alternativ til gipsbehandling af distale håndledsfrakturer anvendes en række operationsmetoder, hvor der af Lægehåndbogen fremgår volar vinkelstabil skinneosteosyntese, ekstern fiksation eller perkutan pinning. De tre operationsmetoder indebærer forskellige sundhedsteknologier, som har til formål at holde frakturen stabil. Ifølge Patienthåndbogen vil operationsmetoden afhænge af den enkelte fraktur, kvaliteten af knoglen samt andre forhold hos patienten. Lægehåndbogen angiver, at det i visse tilfælde vil være nødvendigt at kombinere operationsmetoderne.  Det forventes at gipsbehandling kan erstatte operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos en del af patientpopulationen. |

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

|  |
| --- |
| Sundhedsstyrelsens har i 2013 udgivet en National Klinisk retningslinje, som ikke er gældende længere:  Sundhedsstyrelsen. Guideline National klinisk retningslinje for behandling af håndledsnære brud (distal radiusfraktur). 2017.  *American Academy of Orthopaedic Surgeons* har i 2020 udgivet en evidensbaseret klinisk retningslinje angående håndteringen af distale radius frakturer:  American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Distal Radius Fractures Evidence-Based Clinical Practice Guideline. 2020. |

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

|  |
| --- |
| SBU (Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärding, Sverige) har i 2017 undersøgt behandlingen af armfrakturer, herunder distal radius fraktur, hos patienter over 60 år:  Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services. Treatment options of arm fractures in the elderly. 2017. |

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

|  |
| --- |
| Der eksisterer flere producenter af medicinsk gips. |

## **Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien**

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)\*:

|  |  |
| --- | --- |
| Klinisk effekt og sikkerhed | Patientpræferencer og oplevelser |
| Organisatoriske forhold,  som f.eks arbejdsgange | Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik |

\*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

|  |
| --- |
| Organisatoriske forhold:   * Reduktion af operativ behandling af distale håndledsfrakturer kan medføre reduceret forbrug af ressourcer og specialiseret sundhedspersonale (Navarro et al, 2019). * Færre operative behandlinger kan medføre positiv ændring i indlæggelses- op operationskapaciteten. * Færre operative behandlinger kan mindske forbrug af fysioterapi og hjemmepleje (Hassellund et al, 2021)   Sundhedsøkonomi:   * Behandling med gips er omkostningsreducerende sammenlignet med operativ behandling. Dette er både gældende på kort og lang sigt. |

Angiv referencer\* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

|  |  |
| --- | --- |
| Klinisk effekt og sikkerhed | 1. Li Q, Ke C, Han S, Xu X, Cong Y-X, Shang K, m.fl. Nonoperative treatment versus volar locking plate fixation for elderly patients with distal radial fracture: a systematic review and meta-analysis. J Orthop Surg Res. juli 2020;15(1):263.  2. Thorninger R, Wæver D, Tjørnild M, Lind M, Rölfing JD. VOLCON: a randomized controlled trial investigating complications and functional outcome of volar plating vs casting of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years. Journal of Orthopaedics and Traumatology. 2022;23(1). |
| Patientperspektivet | 1. Healy S, Dorflinger E, Michaleff ZA, Marks D. Patient preferences and decision‐making when considering surgery for musculoskeletal disorders: A mixed methods systematic review. Musculoskeletal Care. 15. november 2022; |
| Organisatoriske implikationer | 1. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. PLoS One. 2019;14(3):1–28. |
| Sundhedsøkonomi | 1. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. PLoS One. 2019;14(3):1–28.  2. Hassellund S, Zolic-Karlsson Z, Williksen JH, Husby T, Madsen JE, Frihagen F. Surgical treatment is not cost-effective compared to nonoperative treatment for displaced distal radius fractures in patients 65 years and over. Bone Jt Open. december 2021;2(12):1027–34. |

\*Henvisning til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhedsteknologien forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](https://behandlingsraadet.dk/).

Meromkostning

Omkostningsreducerende

Omkostningsneutralt

|  |
| --- |
| Behandling med gips er omkostningsreducerende sammenlignet med operativ behandling. Dette er både gældende på kort og lang sigt.  Omkostningsreduktionen er hovedsageligt drevet af de primære behandlingsomkostninger (Hassellund et al, 2021). Omkostninger forbundet med den primære behandling berører hospitalssektoren, mens efterfølgende behandlingsrelaterede omkostninger også kan berøre den kommunale sektor og almen praksis.  Omkostningskomponenter i de identificerede studier er efterprøvet i Behandlingsrådets omkostningsskitse, og ændres ikke betydeligt ved anvendelse af danske nøgletal. |

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):

|  |
| --- |
|  |