

DAGSORDEN (Lukket)

Mødetitel	Rådsmøde 23. marts 2023
Sted	Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Øst
Dato og tid	23-03-2023 10:15 - 16:00

Deltagerkreds

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst, Afbud

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Elisabeth Skibsted

Andreas Rudkjøbing

Peter Huntley

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Lukket punkt: Anbefaling vedr. analyse af højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit
3. Lukket punkt: Anbefaling vedr. analyse af glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes
4. Lukket punkt: Beslutning vedr. evalueringsforslag fra Smith&Nephew
5. Godkendelse af metode til identifikation af egne evalueringssager samt udvælgelse af potentielle sager
6. Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening
7. Godkendelse af forslag til tidsrammer i ansøgningsfasen for evalueringer
8. Eventuelt

1. Status på igangværende sager

Resume

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

2. Lukket punkt.

3. Lukket punkt.

4. Lukket punkt.

5. Godkendelse af metode til identifikation af egne evalueringssager samt udvælgelse af potentielle sager

Resume

Behandlingsrådet godkendte, på rådsmøde d. 8. december 2022, procesbeskrivelse for evalueringer af egen drift, som indgår i den reviderede udgave af Behandlingsrådets proceshåndbog. Sekretariat har efterfølgende udarbejdet metoder og værktøjer, som anvendes ved identifikation og udvælgelse af egne evalueringssager. Sekretariatet præsenterer på mødet metode for udvælgelse af evalueringssager af egen drift, samt to konkrete værktøjer.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet godkender processen, metoden og værktøjer til identifikation og udvælgelse af potentielle evalueringssager af egen drift samt udvælger, hvilke af de screenede HTA'er, Rådet ønsker at sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

Sagsfremstilling

Sekretariatet har udarbejdet en metodik til identifikation og udvælgelse af relevante og potentielle evalueringssager af egen drift, efter Rådet godkendte processen for evalueringer af egen drift d. 8. december 2022. Sekretariatet opsummerer kort processen samt præsenterer metoden og værktøjerne til identifikation og udvælgelse af potentielle evalueringssager af egen drift, herunder første udgave af den konkrete HTA-liste, som er screenet vha. prioriteringskriterierne.

Sekretariatet foreslår, at Rådet på to til tre årlige rådsmøder forelægges potentielle evalueringssager gennem to spor:

1. Pitches fra rådsmedlemmer, som baserer sig på driftsnær viden og erfaring om en given sundhedsteknologi. Rådsmedlemmer beskriver baggrunden for interessen i pågældende sundhedsteknologi, en kort beskrivelse af kerneeffekten, en vurdering af nuværende

evidensgrundlag og et bud på en potentiel patientpopulation, komparator og effektmål. Sekretariatet har udviklet en skabelon, som rådsmedlemmer bør anvende til at rammesætte en potentiel evalueringssag. Skabelonen er vedhæftet som bilag.

2. En liste (herefter "HTA-listen") med potentielle evalueringssager baseret på en scanning, foretaget af sekretariatet, over udførte health technology assessments (HTA) fra udenlandske HTA-organisationer. HTA-listen baseres på en **søgning** med tre søgekriterier:

- geografi (Norge, Sverige, England, Wales)
- tid (fra og med 2022 til nu)
- genstandsfelt (medicinsk udstyr eller procedurer)

Efterfølgende er HTA-listen **screenet** ved brug af fem screeningskriterier:

- Regional varians i anvendelse
- sygdomsalvorlighed
- risikoklasse
- allerede behandlet emne og
- nyligt opdaterede danske retningslinjer.

For hver screeningskriterie opnås der en score på 1 eller 0. På baggrund af samlet score, sker en **prioritering**. De HTA'er med en score over 4 vil blive fremhævet for Rådet. Listen opdateres to-tre gange årligt ifm. Rådets behandling af potentielle evalueringssager. Metode og procesdokumentet for identifikation og screening af HTA'er er vedlagt som bilag.

Rådets udvælgelse

På baggrund af pitches fra rådsmedlemmerne, beslutter Rådet, om de ønsker, at sekretariatet udarbejder et evalueringsforslag til næstkommende rådsmøde pba. pitchet. Dette evalueringsforslag vil fremtræde på næste rådsmøde.

Ud fra HTA-listen, præsenteres Rådet for de identificerede og screenede HTA'er, som har opnået en score over 4 efter screening. Rådet vælger ud fra disse HTA'er, hvilke de ønsker, at sekretariatet udarbejder et evalueringsforslag på baggrund af. Dette evalueringsforslag vil ligeledes indgå på næstkommende rådsmøde.

HTA-listen til Rådsmøde d. 23. marts 2023

Sekretariatet har udarbejdet den første udgave af HTA-listen, baseret på søge- og screeningskriterier. På baggrund af søgningen blev der identificeret 183 udførte HTA'er, og efter screening bestod listen af 45 HTA'er. Listen med de 45 HTA'er er vedhæftet som bilag. Af de screenede HTA'er, er der ni HTA'er, som har opnået en score over 4 jf. screeningsmetoden. Listen over de 9 HTA'er ses nedenfor. Sekretariatet har efterfølgende vurderet fire HTA'er som særligt relevante. De er i den vedhæftede HTA-liste markeret med grøn.

1. [Virtual reality distraction therapy](#). Virtual reality therapy for the management of procedure-related pain.
2. [Electronic blood management systems](#) for blood transfusions
3. [Video laryngoscopes](#). Video laryngoscopes for use in pre-hospital care.
4. [Stereotactic ablative radiotherapy \(SABR\)](#) for the treatment of renal cell carcinoma
5. [Transcranial direct current stimulation for depression and aphasia. A health technology assessment](#)
6. [MiraQ for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery](#)
7. [Thopaz+ portable digital system for managing chest drains](#)
8. [Devices for remote monitoring of Parkinson's disease](#)
9. [GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia](#)

Rådet vælger, ud fra de ni ovenstående HTA'er, hvilke - om nogen - som de ønsker, at Sekretariatet udarbejder et evalueringsdesign på baggrund af.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender proces, metode, søge- og screeningskriterier til præsentation og identifikation af potentielle evalueringssager af egen drift.
2. Blandt de prioriterede HTA'er, udvælger de HTA'er, som Rådet ønsker, at sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

Bilag

Navn

Skabelon til pitches

HTA-liste screening og prioritering til rådsmøde 23032023

Model-for-evalueringer-af-egen-drift_BHR_2022_2K

6. Orientering vedr. resultat af spørgeskemaundersøgelse omhandlende rådsbetjening

Resume

Som en del af Sekretariatets målsætninger for 2022 er der afholdt en survey for Rådet omhandlende rådsbetjening. Rådet orienteres om resultatet af undersøgelsen, herunder fremadrettede fokusområder med henblik på at kunne sikre en fortsat god understøttelse af Rådet.

Det indstilles at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Som en del af Sekretariatets målsætninger for 2022 er der i perioden 25. november til 13. januar 2023 afholdt en survey for Rådet med henblik på at kunne følge op på og sikre en god understøttelse af Rådet.

Informationerne der er blevet indsamlet, er anonyme. Svarprocenten for undersøgelsen ligger på 75 %.

Resultatet er overordnet set meget tilfredsstillende. Sekretariatet har identificeret en række fokusområder, som enhedsleder Tine Bro vil orientere nærmere om på mødet.

Analyserapport for undersøgelsen er vedlagt som bilag.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning

Bilag

Navn

Spørgeskema vedr. rådsbetjening 2022 (Lukket)

7. Godkendelse af forslag til tidsrammer i ansøgningsfasen for evalueringer

Resume

På nuværende tidspunkt, er der ikke angivet en grænse for, hvor længe en evalueringssag kan være aktiv i Behandlingsrådet. Grundet hensyn til såvel fagudvalg, sekretariat og den løbende udvikling af det givne teknologiområde er det uhensigtsmæssigt ikke at fastlægge tydelige tidshorisonter, når en evalueringsproces igangsættes. Sekretariatet har udarbejdet et forslag til at tidsrammen for ansøgningsfasen fastlægges til en maksimal varighed på 9 måneder, samt forslag til, hvordan eventuelle forsinkelser kan håndteres.

Sekretariatet indleder punktet med en præsentation af forslaget for nævnte rammer.

Sagsfremstilling

I Behandlingsrådets rammer, og på Behandlingsrådet hjemmeside, er det angivet, at en evalueringsproces tager 5-8 måneder. Evalueringsprocessen starter, når Rådet godkender evalueringsforslaget. Efterfølgende nedsættes et fagudvalg, der sammen med sekretariatet udarbejder et evalueringsdesign, som ligger til grund for den ansøgning, virksomheden skal uarbejde. For at Behandlingsrådet kan holde sig indenfor de overordnede tidsrammer, har virksomheden 4 uger til at udarbejde ansøgningen. Tid ud over de 4 uger forlænger således evalueringsprocessen ud over de 5-8 måneder. De hidtidige erfaringer har vist, at virksomhederne bruger længere tid end antaget i den fase, hvor de udarbejder ansøgningen. Hvis ikke der bliver fastsat rammer for, hvor længe virksomheden maksimalt kan bruge på ansøgningsfasen, er der risiko for, at evalueringsdesignet bliver forældet grundet udviklingen på området. På lignende vis er der også forøget risiko for at skulle genudpege nye medlemmer til fagudvalget.

Med udgangspunkt i ovenstående har sekretariatet udarbejdet forslag til at tidsrammen for ansøgningsfasen fastlægges til en maksimal varighed på 9 måneder. Derudover har sekretariatet udarbejdet forslag til hvordan eventuelle forsinkelser kan håndteres, herunder at sekretariatet får mandat til at forlænge ansøgningsfasen med på til 3 måneder, samt at eventuelle forsinkelser herudover skal behandles i Rådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og godkender sekretariatets forslag omkring tidsrammer for ansøgningsfasen, der er en del af evaueringsprocessen.

8. Eventuelt

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

Instruktion

Denne skabelon anvendes til *pitches* af potentielle evalueringer af egen drift i Behandlingsrådet. Pitches opstår fra et driftsnært udgangspunkt og dækker over nye eller allerede eksisterende sundhedsteknologier.

Pitch-skabelonen udfyldes af rådsmedlemmer og har til formål at præsentere potentielle evalueringssager for resten af Rådet, som efterfølgende beslutter om Sekretariatet skal udarbejde et reelt evalueringsforslag på baggrund heraf.

Et pitch skal kunne præsenteres på ca. 5 minutter og er begrænset til én sides tekst som følge af skabelonen.

Skabelonen vedrører:

- Baggrund/problemanalyse
- Kort beskrivelse af den formodede kerneeffekt
- Beskrivelse af komparator
- Vurdering af nuværende evidensgrundlag

Er der fortrolig information i pitch-skabelonen bør dette tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("eksempel")

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af pitch-skabelonen, kan Sekretariatet kontaktes for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Navn på rådsmedlem og eventuelle kontaktpersoner
Baggrund/problemanalyse
Kort beskrivelse af den formodede kerneeffekt
Beskrivelse af komparator (Eksisterende alternativ til interventionen)
Vurdering af nuværende evidensgrundlag (Kvantitet af evidens, ikke kvalitet heraf)

Table over 45 screenede HTA'er til evalueringer af egen drift

Tableversigt over screenede HTA'er fra Sverige, Norge, England og Wales fra 2022 og fremefter.

Nedenfor præsenteres de 45 HTA'er, som er overgået til screening. De HTA'er, som har opnået en score $4 \leq$ point, er efterfølgende prioriteret og highlightet. De HTA'er, som er highlightet med grøn, har sekretariatet vurderet *særligt* relevante og vil præsenteres på Rådsmødet d. 23. marts 2023.

Titel	Organisation	År	Rapport-format	Produkt-type	Er der ulighed mellem regionerne (hvis ja = 1) Lad stå tom hvis svær at besvare	Er sygdommen forbundet med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet? (hvis ja = 1)	Klasse ≥ 2 CE-mærkning (hvis ja = 1)	Har Behandlingsrådet et lignende igangværende projekt (Hvis ja = 0)	Er der en dansk retningslinje udgivet i de sidste 2 år (hvis ja = 0)	Sum
Virtual reality distraction therapy . Virtual reality therapy for the management of procedure-related pain.	Health Technology Wales	2022	HTA	Produkt-kategori	1	1	0	1	1	4
Electronic blood management systems for blood transfusions	Health Technology Wales	2022	HTA	Produkt-kategori	1	0	1	1	1	4
Video laryngoscopes . Video laryngoscopes for use in pre-hospital care.	Health Technology Wales	2022	HTA	Produkt-kategori	1	0	1	1	1	4
Stereotactic ablative radiotherapy (SABR) Stereotactic ablative radiotherapy (SABR) for the treatment of renal cell carcinoma	Health Technology Wales	2022	HTA	Produkt-kategori	1	1	1	1	0	4
AposHealth for knee osteoarthritis	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	1	0	0	1	1	3
GaitSmart assessment and vGym personalised exercise rehabilitation programme for people with gait and mobility issues	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	0	0	1	1	2

Lumella point-of-care test for assessing pre-eclampsia risk	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	0	0	1	1	2
iFuse for treating chronic sacroiliac joint pain	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	1	1	1	3
Bladder EpiCheck for detecting bladder cancer recurrence	NICE (England)	2022	MIB	Produkt-kategori	0	1	0	1	1	3
SecurAcath for securing percutaneous catheters	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	0	1	1	2
Cyanoacrylate glue for hernia mesh fixation	NICE (England)	2022	MIB	Produkt-kategori	0	0	1	1	1	3
Lenus COPD Support Service for remotely managing chronic obstructive pulmonary disease	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	0	0	1	1	2
RespiraSense for continuously monitoring respiratory rate	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi		0	0	1	1	2
d-Nav insulin management app for type 2 diabetes	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	1	0	0	0	1	2
Stockholm3 for prostate cancer screening	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	1	1	1	1	4
Extracorporeal shockwave therapy for calcific tendinopathy in the shoulder	NICE (England)	2022	MIB	Produkt-kategori		0	0	0	1	1
PredictSURE IBD for inflammatory bowel disease prognosis: ulcerative colitis	NICE (England)	2023	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	1	1	1	3
ViewSite Brain Access System (VBAS) for the surgical management of deep brain lesions	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	1	0	1	1	1	4

Neuropad for detecting preclinical diabetic peripheral neuropathy	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	1	0	0	1	1	3
Smart Peak Flow for monitoring asthma	NICE (England)	2022	HTA	Produkt-kategori	1	0	1	1	0	3
Transcutaneous electrical stimulation of the trigeminal nerve for ADHD	NICE (England)	2023	MIB	Produkt-kategori	0	0	1	1	0	2
Transcranial direct current stimulation for depression and aphasia. A health technology assessment	NIPH (Norge)	2022	HTA	Produkt-kategori	1	1	1	1	1	5
ProciseDx point-of-care platform for inflammatory bowel disease	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	1	1	1	1	4
Ambu aScope 4 RhinoLaryngo for visualising upper airways during rhinolaryngoscopy	NICE (England)	2023		Enkelt-teknologi	0	0	1	1	1	3
SecurePort IV tissue adhesive for use with percutaneous catheters	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	0	0	1	1	2
MiraQ for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	1	0	1	1	1	4
Ambu aScope 4 Broncho for routine diagnostic and therapeutic bronchoscopy	NICE (England)	2023	MIB	Produkt-kategori	0	0	1	1	1	3
The Insides System for managing intestinal failure	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	1	1	1	3

ENDURALIFE powered CRT-D devices for treating heart failure	NICE (England)	2023	MIB	Enkelt-teknologi	0	1	1	1	0	3
Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	0	0	0	1	1	2
PeritX peritoneal catheter drainage system for vacuum-assisted drainage of treatment-resistant, recurrent malignant ascites	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	1	1	0	2
Thopaz+ portable digital system for managing chest drains	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	1	1	1	1	0	4
iTind for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	1	0	1	2
Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi		0	0	0	1	1
Devices for remote monitoring of Parkinson's disease	NICE (England)	2023	MIB	Produkt-kategori	1	1	0	1	1	4
icobrain ms for active relapsing–remitting multiple sclerosis	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	1	1	0	1	0	3
Genedrive MT-RNR1 ID System for detecting single nucleotide polymorphism m.1555A>G in newborn babies	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	0	1	1	1	3
Artificial intelligence for analysing chest X-ray images	NICE (England)	2022	MIB	Produkt-kategori		1	1	1	1	4

GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia	NICE (England)	2022	MIB	Produkt-kategori	1	0	1	1	1	4
UroShield for preventing catheter-associated urinary tract infections	NICE (England)	2022	MIB	Enkelt-teknologi	1	0	1	1	1	4
TriageHF Plus for remotely monitoring people with cardiac implantable electronic devices at risk of heart failure or worsening heart failure	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi	0	1	1	0	0	2
Kurin Lock for blood culture collection	NICE (England)	2022	HTA	Enkelt-teknologi		0	1	1	1	3
Aquablation robotic therapy for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia	NICE (England)	2023	MIB	Produkt-kategori	1	0	1	1	1	4